

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

543007

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
5. August 2004 (05.08.2004)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2004/064671 A2

(51) Internationale Patentklassifikation⁷:

A61F

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2004/000451

(22) Internationales Anmeldedatum:

21. Januar 2004 (21.01.2004)

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): PFM PRODUKTE FÜR DIE MEDIZIN AKTIENGESELLSCHAFT [DE/DE]; Winkelstrasse 60, 50996 Köln (DE).

(25) Einreichungssprache:

Deutsch

(72) Erfinder; und

(26) Veröffentlichungssprache:

Deutsch

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): FREUDENTHAL, Franz [DE/BO]; Calle 14, Nr. 661 Obrajes, La Paz (BO).

(30) Angaben zur Priorität:

103 02 447.6

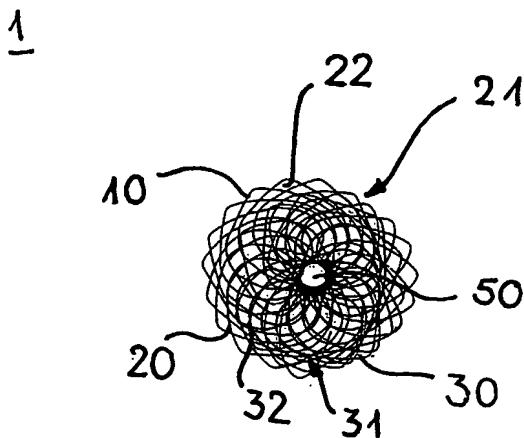
21. Januar 2003 (21.01.2003) DE

(74) Anwalt: STERNAGEL FLEISCHER GODEMEYER & PARTNER; Braunsberger Feld 29, 51429 Bergisch Gladbach (DE).

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: IMPLANTABLE DEVICE

(54) Bezeichnung: IMPLANTIERBARE EINRICHTUNG



moving the holding wire (80, 81) and the directing wire (6) relative to the advancing element (5).

(57) **Abstract:** Disclosed is an implantable device (1) to be used in a human and/or animal body for occluding or partially occluding defective openings, hollow spaces, organ tracts, etc. or creating a defined connecting opening between walls, organs, hollow spaces, etc. Said implantable device (1) comprises a support structure which has a great length-to-width ratio along an axis (63) in a first operating state (primary shape) while having a smaller length-to-width ratio along said axis (63) in a second operating state (secondary shape). The support structure is provided with a proximal (20) and a distal section (30) and is formed from a single wire-type element (10) by intercoiling and/or intertwining and/or interweaving like a tissue and/or a cluster and/or a net. Also disclosed is a placing system especially for such an implantable device, comprising an advancing element (5), a directing wire (6,9) and/or an inner mandrin, and at least one holding wire (80,81). The directing wire (6) and the at least one holding wire (80,81) are used for cooperating with a proximal end of the implantable device (1), the implantable device (1) being transformable from a primary shape into a secondary shape and vice versa by

(57) **Zusammenfassung:** Bei einer implantierbaren Einrichtung (1) zur Verwendung im menschlichen und/oder tierischen Körper zum Verschluss oder Teilverschluss von Defektöffnungen, Hohlräumen, Organwegen etc. oder zum Schaffen einer definierten Verbindungsöffnung zwischen Wandungen, Organen, Hohlräumen etc., mit einer Tragstruktur, die in einem ersten Betriebszustand (Primärform) ein grosses Verhältnis von Länge zu Querausdehnung entlang einer Achse (63) und in einem zweiten Betriebszustand (Sekundärform) ein kleineres Verhältnis von Länge zu Querausdehnung entlang der Achse (63) aufweist, wobei die Tragstruktur einen proximalen (20) und einen distalen Abschnitt (30) aufweist, ist die Tragstruktur aus einem einzigen drahtartigen Element (10) durch verschrankendes Wickeln und/oder Verwinden und/oder Verflechten nach Art eines Gewebes und/oder Geleges und/oder Netzes geformt. Bei einem Platziersystem insbesondere für eine solche implantierbare Einrichtung sind ein Vorschubelement (5), ein Führungsdräht (6,9) und/oder Innenmandrin und zumindest ein Haltedraht (80,81) vorgesehen, wobei der Führungsdräht (6) und der zumindest eine Haltedraht (80,81) zum Zusammenwirken mit einem proximalen Ende der implantierbaren Einrichtung (1) dienen, wobei die implantierbare Einrichtung (1) durch Relativbewegung von Haltedraht (80,81) und Führungsdräht (6) zu dem Vorschubelement

WO 2004/064671 A2

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]



(81) **Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart):** AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

— ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu veröffentlichen nach Erhalt des Berichts

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

Implantierbare Einrichtung

Die Erfindung betrifft eine implantierbare Einrichtung zur Verwendung im menschlichen und/oder tierischen Körper zum Verschluss oder

5 Teilverschluss von Defektöffnungen, Hohlräumen, Organwegen etc. oder zum Schaffen einer definierten Verbindungsöffnung zwischen Wandungen, Organen, Hohlräumen etc., mit einer Tragstruktur, die in einem ersten Betriebszustand (Primärform) ein großes Verhältnis von Länge zu Querausdehnung entlang einer Achse und in einem zweiten Betriebszustand 10 (Sekundärform) ein kleineres Verhältnis von Länge zu Querausdehnung entlang der Achse aufweist, wobei die Tragstruktur einen proximalen und einen distalen Abschnitt aufweist.

Implantate sind im Stand der Technik bekannt. Beispielsweise ist in der

15 US 5,846,261 eine zusammenfaltbare medizinische Einrichtung offenbart, die ein textiles Flächengebilde aus Metall aufweist mit einem Rücksprung an proximalem und distalem Ende eines vorgefertigten Aufbaus, wobei Befestigungseinrichtungen an proximalem und distalem Ende an dem 20 textilen Flächengebilde aus Metall auf dem Rücksprung vorgesehen sind. Im ausgestreckten Zustand der medizinischen Einrichtung weist diese eine Glockenform auf. Das textile Flächengebilde ist aus einer Vielzahl von Drähten gebildet, die jeweils miteinander verwoben werden und endseitig zusammengeführt sind. Auch gemäß der US 5,725,552 ist ein verwobenes textiles Metallflächengebilde gebildet, wobei am proximalen und distalen 25 Ende jeweils eine Befestigungseinrichtung aufgebracht ist. Die einzelnen Metallstränge bzw. -litzen der Vielzahl von Metallsträngen bzw. -litzen wird in dieser Befestigungseinrichtung zusammengeführt. Im ausgestreckten Zustand bildet sich wiederum eine Glockenform aus. Gemäß der US 6,368,339 B1 sowie der US 6,123,715 wird ein Verfahren zum 30 Herstellen einer solchen medizinischen Einrichtung beschrieben, die in einem Kanal bzw. Hohlraum in dem Körper eines Patienten entfaltet werden kann. In einer zusammengefalteten Ausbildung kann die Einrichtung durch

BESTÄTIGUNGSKOPIE

einen Katheter hindurchgeführt werden, um an die Stelle im Körper des Patienten zu gelangen, an der sie entfaltet werden soll. Bei diesem Verfahren wird zunächst ein textiles Flächengebilde aus einer Vielzahl von Strängen oder Litzen gebildet, die zueinander entsprechend 5 ausgerichtet sind und aus einem wärmebehandelbaren Material bestehen, um eine gewünschte Form einzuprägen. Anschließend wird das textile Flächengebilde im Wesentlichen an die innere Oberfläche eines Formgebungselementes angepasst, wodurch der ausgestreckte Zustand der Einrichtung definiert wird. Dann erfolgt eine Wärmebehandlung des 10 textilen Flächengebildes in dem ausgestreckten Zustand. Anschließend wird das textile Flächengebilde von dem Formgebungselement entfernt. Die Stränge bzw. Litzen des textilen Flächengebildes sind wiederum auf einen gemeinsamen Endpunkt zusammengeführt am jeweiligen distalen und proximalen Ende der medizinischen Einrichtung. Ein entsprechendes 15 Verfahren ist auch in der korrespondierenden EP 1 210 919 A2 offenbart.

Die vorstehend genannten Implantate dienen unter anderem zur Behandlung von Gefäßerkrankungen, wobei Gefäßdefekte durch minimalinvasive Chirurgie behandelt werden. Es wird dabei nicht die zu behandelnde 20 Stelle direkt durch eine Operation geöffnet, sondern Instrumente und Implantate durch verhältnismäßig kleine Einschnitte im Leistenbereich oder im Bauchraum eingebracht. Die Implantate werden insbesondere in der Kardiologie zur Behandlung über Katheter in das Gefäßsystem eingeführt, insbesondere über die großen Beinadern. Bei der Behandlung von 25 Septumdefekten des Herzens bietet die interventionelle Behandlung unter anderem den Vorteil, dass nicht mehr der Brustkorb geöffnet und das schwer stillzulegende und empfindliche Herz aufgeschnitten zu werden braucht.

30 Weitere Implantate und Kathetersysteme zur Platzierung eines solchen Implantats sind beispielsweise in der WO 97/28744 beschrieben, ebenso in der US 5,108,420 A, DE 42 22 291 A1, DE 28 22 603 A, WO 96/01591,

WO 93/13712, WO 95/27448, US 5,433,727 A, EP 0 474 887 A1. In der WO 93/13712 wird ein Implantat zum Verschluss von Septumdefekten beschrieben, das im implantierten Zustand eine Doppelkonus- oder Doppelscheibenkonfiguration annimmt, wobei jeweils die äußereren 5 Strukturen aus nicht direkt miteinander verbundenen Drahtelementen gebildet sind. Diese sind mit Stoffsegeln bespannt, wobei die Stoffsegel in einem dem zu verschließenden Defekt entsprechenden Radius miteinander vernäht sind. Nachteilig ist an diesem System, dass das aus einer Mehrzahl von Bauelementen aufgebaute Implantat einen hohen 10 Montageaufwand erfordert.

In der WO 95/27448 ist ein Implantat beschrieben, das als Venenfilter eingesetzt und als tragende Struktur für einen Septumverschluss verwendet werden soll. Dabei wird aus einer Reihe von Einzelgeräten ein 15 relativ langgestreckter Doppelkonus gebildet, wobei in einer Ausführungsform die Konen zueinander gerichtet sind nach Art eines Knochens und in einer weiteren Ausführungsform die Konen gleichgerichtet sind, ähnlich einem Fliegenpilz.

20 Aus der US 5,433,727 A ist ein Implantat bekannt, bei dem eine Art Schirm vor einen Septumdefekt gesetzt wird und durch den Defekt hindurch mit einem Gegenverschluss gesichert wird, der im Wesentlichen aus vier aus jeweils einem Draht hergestellten Schlaufen gebildet wird, die sich beim Ausstoßen aus einem Katheter entfalten und ein Durchrutschen des 25 Implantats zu der Schirmseite verhindern sollen.

Die EP 0 474 887 A1 offenbart ein Implantat, bei dem zwei runde oder in sonstiger Weise polygonal geformte Dichtsegel, die durch jeweils ein umlaufendes nachgiebiges Rahmenelement aufgespannt werden, unter anderem 30 über eine Vielzahl von Fäden verbunden sind, die zum Platzieren des Implantats durch den Katheter hindurch angezogen werden müssen. Zur Lagesicherung der beiden Segel wird ein zentraler Schnappverschluss

vorgesehen. Aufgrund des sehr hohen Manipulationsaufwandes ist das in dieser Druckschrift beschriebene Implantat sehr schwierig zu platzieren und erfordert zudem eine komplizierte und daher sehr fehleranfällige Montage.

5

Gemäß der WO 97/28744 wird ein Implantat beschrieben, das sich beim Ausstoßen aus dem Katheter selbstständig aufgrund einer eingeprägten Sekundärstruktur entfaltet und durch elastische Kräfte selbst den Abmessungen des Defekts in einem weiten Rahmen anpasst. Die eingeprägte 10 Struktur klemmt sich nach Art einer Doppelscheibe nach beiden Seiten des Defekts gegen den umgebenden Bereich. Das Implantat ist aus einer Reihe drahtförmiger Elemente gebildet, die durch geeignete Fügeverfahren, wie Ultraschallschweißen oder Hartlöten miteinander verbunden sind. Außerdem ist das Implantat mit einer Bespannung versehen, die an den 15 drahtförmigen Elementen befestigt ist.

Aus der DE 100 00 137 A1 ist ein Implantat bekannt, das in der Sekundärform in etwa die Form einer Doppelscheibe annimmt mit einem proximalen Scheibenelement und einem distalen Scheibenelement, wobei die 20 Umgebung einer Defektöffnung zwischen den Scheibenelementen aufgenommen wird, wobei die Tragstruktur aus einem über einen Teil seiner Länge geschlitzten Rohr gebildet ist. Entlang dem geschlitzten Teil der Länge des Rohres sind Streifen gebildet, deren Breite variiert werden kann. Proximales und distales Ende der Tragstruktur sind weiterhin als 25 Röhrchen ausgebildet, also dort die einzelnen Streifen zusammengeführt.

Gemäß der DE 196 04 817 A1 wird vorgeschlagen, ein aus einer Mehrzahl von drahtförmigen Elementen aufgebautes Implantat vorzusehen, das an einem Ende an einer Verbindungsstelle der einzelnen Drähte zur exakteren 30 Positionierung im Körper des Patienten eine Einrichtung zum Deplatzieren aufweist. Diese Einrichtung zum Deplatzieren kann beispielsweise die Form einer Kugel aufweisen, ggf. mit Schlaufe zur Aufnahme eines

Führungsdrähtes, damit der Schirm besser rechtwinklig zur Septumdefektwand positioniert und implantiert werden kann, auch wenn der Katheter nicht rechtwinklig zur Wand angeordnet ist. Am anderen Ende der Drähte bzw. des Drahtgerüstes sind die drahtförmigen Elemente 5 beispielsweise durch eine weitere Kugel, eine Drahtverdrehung mit oder ohne Ösen, durch Löten, Schweißen, Kleben, Nähen, durch einen Faden, eine Buchse oder Ösen mit oder ohne Ring miteinander verbunden.

Die WO 98/02100 offenbart einen helikal gewickelten Stent zum 10 Verschließen des Ductus Arteriosus mit einem Draht, der zum Einführen in den menschlichen Körper in einem ausgestreckten Zustand (Primärform) durch einen Katheter eingeführt werden kann und innerhalb des Körpers einen verschließenden Zustand annimmt (Sekundärform), in dem der Draht einen Verschlussankerteil und einen spiralförmigen Ankerteil bildet 15 sowie einen geraden Verbindungsteil. In dem verschließenden Ankerteil nimmt der Draht die Form einer Reihe von Windungen an, die sich über den Querschnittsabschnitt des zu verschließenden Hohlraums erstrecken. Der gerade Verbindungsteil ist durch den Draht selbst als Verbindung zwischen den beiden Spiralen gebildet. Durch die jeweiligen Spiralen 20 entsteht jedoch keine feste Tragstruktur, so dass ein Versagen des Implantats bzw. dessen ungewolltes Deplatzieren innerhalb der Defektöffnung nicht ausgeschlossen werden kann.

Aus der US 5,433,727 A ist ein Implantat zum Verschließen großer Defekte 25 in großen Herzen bekannt, wie beispielsweise Atrium Septumdefekte (ASD) und Ventrikel Septumdefekte (VSD). Das Verschlussimplantat enthält eine entfaltbare Schaumharzscheibe, ein beschichtetes Drahtskelett in Form eines "X", aufgebracht auf die Schaumscheibe sowie eine einstellbare Schlaufe, angebracht an der Mitte des Drahtskeletts.

30

Im Stand der Technik sind außerdem noch sich knäuelförmig entfaltende Implantate bekannt, wie beispielsweise aus der US 4,994,069. Auch sich

spiralförmig aufwickelnde Implantate sind bekannt, beispielsweise aus der DE 197 04 269 A1 oder als Röhrchen aus der WO 92/14408, wobei dieses Röhrchen ebenfalls spiralförmig oder helikal oder auch in Schlaufen gelegt aufgewickelt in einem Gefäß platziert wird. Ein weiteres 5 spiralförmiges Implantat ist aus der WO 97/42881 bekannt. Ein gewendeltes Implantat ist aus der DE 32 03 410 bekannt. Weitere spiralförmige Implantate sind aus der DE 41 04 702 A1, EP 1 046 375 A1 und DD 158 084 bekannt. Bei all diesen spiralförmigen Implantaten ist keine 10 feste Tragstruktur gegeben. Auch das Implantat gemäß der EP 0 378 151 A2 offenbart keine solche feste Tragstruktur. Bei diesem wird ein wellenförmig gebogener Draht zu miteinander verbundenen Schleifen gelegt. Eine feste Tragstruktur wird hingegen beispielsweise durch Verflechten von mehreren Drähten miteinander gebildet. In der Primär- oder Grundform entsteht dabei ein sog. Stent, der in der Sekundärform 15 das Verhältnis von Länge zu Querausdehnung entlang einer Achse ändert, wobei dieses Verhältnis von Länge zu Querausdehnung kleiner wird als in der Primärform (Stent).

Bei den vorstehend genannten Implantaten hat es sich als nachteilig 20 erwiesen, dass sie entweder sehr kompliziert aufgebaut oder im menschlichen oder tierischen Körper zu implantieren sind oder dass sie keinen sicheren Halt innerhalb eines Gefäßes oder anderen Hohlraums im Körper des Menschen oder Tieres ermöglichen. Als besonders schwierig hat es sich hierbei auch herausgestellt, diese Implantate hinsichtlich ihrer 25 Position zu verlagern, sofern sie während des Aussetzvorgangs fehlplatziert wurden. Insbesondere das Herausnehmen der Implantate aus dem Körper des Patienten ist durch deren Aufbau nur schwer möglich.

Der vorliegenden Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, diese 30 Nachteile des Standes der Technik zu überwinden und insbesondere eine implantierbare Einrichtung vorzusehen, die sowohl für den Verschluss als auch für den Teilverschluss eines Organswegs, einer Defektöffnung, eines

Hohlraums etc. sowie zum Schaffen einer definierten Verbindungsöffnung zwischen Wandungen, Organen, Hohlräumen etc. innerhalb eines menschlichen oder tierischen Körpers geeignet ist, also vielseitig variabel eingesetzt und auch wieder von dem Implantationsort entnommen 5 werden kann, also implantierbar und extrahierbar ist.

Die Aufgabe wird durch eine implantierbare Einrichtung nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1 dadurch gelöst, dass die Tragstruktur aus einem einzigen drahtartigen Element durch verschränkendes Wickeln 10 und/oder Verwinden und/oder Verflechten nach Art eines Gewebes und/oder Geleges und/oder Netzes geformt ist. Für ein Platziersystem zum Platzieren insbesondere einer solchen implantierbaren Einrichtung wird die Aufgabe dadurch gelöst, dass ein Vorschubelement, ein Führungsdraht und/oder Innenmandrin und zumindest ein Haltedraht vorgesehen sind, 15 wobei der Führungsdraht und der zumindest eine Haltedraht zum Zusammenwirken mit einem proximalen Ende der implantierbaren Einrichtung dienen, wobei die implantierbare Einrichtung durch Relativbewegung von Haltedraht und Führungsdraht zu dem Vorschubelement aus einer Primärform in eine Sekundärform und umgekehrt überführt werden kann. 20 Weiterbildungen der Erfindung sind in den abhängigen Ansprüchen definiert.

Dadurch wird eine implantierbare medizinische Einrichtung zum Gefäßverschluss bzw. Teilverschluss von Öffnungen und sonstigen 25 Hohlräumen im menschlichen oder tierischen Körper geschaffen, die z.B. für die Verwendung bei VSD und ASD geeignet ist. Außerdem wird eine definierte Verbindungsöffnung zwischen Wandungen, Organen, Hohlräumen etc. innerhalb des menschlichen oder tierischen Körpers geschaffen. Die Einrichtung kann sehr vielfältig unter Verwendung lediglich eines 30 drahtartigen Elementes ausgebildet werden. Insbesondere ist es möglich, im Bereich von Herzkappen Öffnungen zu verschließen, in welchem Bereich die derzeit bekannten Implantate nicht positioniert werden können

aufgrund des dort herrschenden einseitigen Platzmangels. Die implantierbare Einrichtung kann aufgrund der Verwendung lediglich eines einzigen drahtartigen Elementes unsymmetrisch ausgebildet werden, insbesondere mit zweiseitig geöffneten Enden im Unterschied insbesondere

5 zu dem vorstehend genannten Stand der Technik, in dem jeweils zumindest ein Ende der fertigen Implantate zusammengefasst ist. Dies beruht dort insbesondere darauf, dass ein Geflecht oder Gewebe aus zahlreichen drahtartigen Elementen verwendet wird. Im Unterschied zu den spiralförmigen implantierbaren Einrichtungen des Standes der Technik ist

10 bei der erfindungsgemäßen eine Tragstruktur ausgebildet, die erheblich stabiler ist und außerdem die unterschiedlichsten Formen annehmen kann, insbesondere auch nichtsymmetrische, was bei den helikalen oder spiralförmigen implantierbaren Einrichtungen des Standes der Technik nicht möglich ist. Die Tragstruktur weist eine erheblich größere

15 Widerstandsfähigkeit gegen von außen einwirkende Kräfte auf und kann dadurch sicherer als die spiralförmigen oder helikalen Einrichtungen des Standes der Technik im menschlichen oder tierischen Körper implantiert werden.

20 Die Tragstruktur wird bevorzugt durch verschränkendes Wickeln und/oder Verwinden des drahtartigen Elementes nach Art eines Gewebes, Geleges, Geflechts, Netzes oder dergleichen ausgebildet. Trotz der Verwendung nur eines drahtartigen Elements kann eine solche Tragstruktur durch Wickeln, Verschränken bzw. Verflechten gebildet werden, wobei die Tragstruktur

25 eine Gewebe-, Gelege- und/oder Netzstruktur aufweist. Durch das verschränkende Wickeln und/oder Verwinden bzw. Verflechten des drahtartigen Elementes entsteht in der Primärform oder Grundwickelform im Wesentlichen ein schlauchförmiges Element. Dieses weist bevorzugt zwei offene Enden auf, wobei besonders bevorzugt die beiden Enden des

30 drahtartigen Elementes an einem der Enden der Tragstruktur angeordnet oder in die Fläche der Tragstruktur integriert sind. Hierdurch ist zum einen ein möglichst geringes Verletzungsrisiko für den Patienten, bei

dem die implantierbare Einrichtung implantiert wird, und zum anderen eine in sich feste Tragstruktur möglich. Dies ist mit den helikalen Implantaten des Standes der Technik nicht möglich, da deren Enden stets am äußerem Umfang von gewickelten Scheiben oder an den Enden der 5 gewendelten Stents enden.

Wenn die beiden Enden des drahtartigen Elementes in die Fläche der Tragstruktur eingeflochten werden, sind diese gegen ein ungewolltes Lösen gesichert. Sofern die beiden Enden des drahtartigen Elementes an 10 nur einem der Enden der Tragstruktur enden, kann das andere Ende mit einem sog. perfekten Rand versehen werden, also einem gleichmäßig ausgebildeten, im Wesentlichen glatten Rand, so dass an diesem Ende vorteilhaft kein Verletzungsrisiko für das umgebende Gewebe der implantierbaren Einrichtung auftritt. Dasselbe kann auch bei Einflechten 15 der Enden in die Tragstruktur oder deren Verbinden geschehen. Selbstverständlich ist es grundsätzlich auch möglich, dass die beiden Enden des drahtartigen Elementes an unterschiedlichen Enden oder an unterschiedlichen Positionen innerhalb der Tragstruktur und/oder an einem Ende herausragen oder verflochten sind.

20

Bevorzugt sind der proximale und der distale Abschnitt scheibenförmig mit einem dazwischen angeordneten Zwischenabschnitt ausgebildet, wobei der Zwischenabschnitt einen gegenüber dem proximalen und/oder distalen Abschnitt reduzierten Durchmesser aufweist. Durch diese Formgebung ist 25 ein besonders guter Halt in einer Öffnung innerhalb einer Wandung im menschlichen oder tierischen Körper möglich, da sich der proximale und/oder der distale scheibenförmige Abschnitt auf beiden Seiten der Wandung sehr gut anlagern können. Je nachdem, wie der Zwischenabschnitt ausgebildet ist, kann dann entweder eine definierte Durchgangsöffnung 30 durch diesen erzeugt werden oder auch ein vollständiger oder teilweiser Verschluss der Öffnung in der Wandung. Vorzugsweise wird aus dem nur einen drahtartigen Element durch entsprechendes Wickeln, Verschränken

und Verdrehen zunächst ein langgestreckter Schlauch mit einer Gewebe-, Gelege- bzw. Netzstruktur gebildet, der nachfolgend im Bereich zwischen den beiden Enden des Schlauches hinsichtlich seines Durchmessers eingezogen und im Bereich seiner distalen und proximalen Enden 5 herausgebogen wird, so dass dort jeweils ein größerer Durchmesser als im Zwischenabschnittsbereich entsteht. Nach dem Einprägen der Sekundärform, die beispielsweise einem schmalen Röhrchen mit zwei sehr großen Anlaufscheiben an den Enden ähnelt, kann ein im Wesentlichen flaches Gebilde entstehen. Die beiden scheibenförmigen proximalen und distalen 10 Abschnitte sind in einer bevorzugten Ausführungsform im Wesentlichen flach, können in anderen Ausführungsformen jedoch auch konkav tellerförmig bzw. so weit zurückgebogen sein, dass ein einen Innenraum aufweisendes Gebilde entsteht. Zumindest einer der beiden proximalen und distalen Abschnitte ist in der Sekundärform bevorzugt in Richtung zu dem 15 anderen zurückgebogen. Je nachdem, wie weit die beiden proximalen und distalen Abschnitte zueinander bzw. einer der beiden Abschnitte zu dem anderen zurückgebogen ist, entsteht eine mehr oder weniger ausgeprägte Pilz- oder Napfform, bevorzugt mit innerer Durchgangsöffnung. Vorzugsweise verbleibt in der Sekundärform der Tragstruktur eine 20 mittlere Durchgangsöffnung in der implantierbaren Einrichtung zum Teilverschluss einer Öffnung im menschlichen oder tierischen Körper. Mittels eines solchen Teilverschlusses kann eine definierte Öffnung erzeugt und beispielsweise ein Hochdruck auf der einen Seite der implantierbaren Einrichtung in einen verminderten Druck auf der anderen 25 Seite reduziert werden. Ein Anwendungsgebiet ist hierbei beispielsweise der Einsatz in einem zum Kopf führenden Blutgefäß, um in dem Blutgefäß herrschenden Bluthochdruck vor Erreichen des Kopfes, insbesondere im Schulterbereich, durch die implantierbare Einrichtung zu vermindern. Ein Einsatzbereich ist auch die Arteria Pulmonaris, in die eine solche 30 implantierbare Einrichtung zum Teilverschluss eingesetzt werden kann. Neben einem Verschluss und einem Teilverschluss kann auch eine offene Verbindung zwischen zwei Wänden bzw. zwischen Organen geschaffen werden,

zwischen denen eine vorbestimmte Öffnung verbleiben soll. Auch ein Einsatz in der Colostomie ist möglich.

Vorzugsweise ist eine innerhalb der implantierbaren Einrichtung 5 vorgesehene Durchgangsöffnung exzentrisch in dieser angeordnet. Der proximale und der distale Abschnitt können zueinander versetzt sein, so dass der Zwischenabschnitt bzw. insbesondere die Durchgangsöffnung nicht zentral in der implantierbaren Einrichtung angeordnet ist, sondern dezentral. Gerade bei der Verwendung der implantierbaren Einrichtung zum 10 Verschluss von Öffnungen im Bereich von Herzklappen erweist sich dies als vorteilhaft, wenn eine definierte Durchgangsöffnung bzw. der Zwischenabschnitt zwischen dem proximalen und dem distalen Abschnitt im Randbereich der implantierbaren Einrichtung angeordnet ist. Hierdurch kann trotz des einseitigen Platzmangels die Einrichtung fest und sicher 15 implantiert werden. Die Anordnung der Durchgangsöffnung bzw. des Zwischenabschnitts kann je nach Anwendungsgebiet der Einrichtung beliebig gewählt werden.

Bevorzugt sind die Abmessungen und Form der implantierbaren 20 Einrichtungen, einer Durchgangsöffnung innerhalb der implantierbaren Einrichtung und/oder des Randes der implantierbaren Einrichtung anwendungsfallbezogen wählbar oder einstellbar. Auch die Position der Durchgangsöffnung innerhalb der implantierbaren Einrichtung bzw. Tragstruktur ist anwendungsfallbezogen wählbar. Sie kann beispielsweise 25 auch einseitig im Randbereich der Einrichtung ausgebildet werden. Besonders bevorzugt ist die Materialmenge im Randbereich der implantierbaren Einrichtung an die gewünschten Eigenschaften anpassbar, insbesondere ist eine Materialkonzentration im Randbereich der Einrichtung zur partiellen Versteifung vorgesehen. Wenn eine 30 erfindungsgemäße implantierbare Einrichtung bevorzugt im Randbereich des proximalen und/oder distalen Abschnitts den größten Durchmesser aufweist, eignet sich dieser Bereich besonders für das gezielte

Einstellen und Ändern der Stabilität der implantierbaren Einrichtung. Ist eine gleichmäßige Materialkonzentration über die Fläche der implantierbaren Einrichtung hinweg erzeugt, weist diese im Wesentlichen überall die gleiche Flexibilität und damit auch Verformbarkeit auf. Soll 5 ein fester Halt beispielsweise innerhalb eines Blutgefäßes oder innerhalb einer sonstigen Röhre innerhalb des menschlichen oder tierischen Körpers erzeugt werden, kann der Randbereich der Tragstruktur besonders stabil durch dortige Materialkonzentration ausgebildet werden. Im Bereich der übrigen Fläche der Tragstruktur bleibt dann hingegen eine 10 größere Flexibilität und Biegefähigkeit erhalten. Soll insbesondere innerhalb eines Blutgefäßes oder einer anderen Röhre innerhalb des menschlichen oder tierischen Körpers ein definierter Durchgang geschaffen werden, kann aus der schlauchförmigen Primär- oder Grundwickelform eine Ringform als Sekundärform gebildet werden, wobei 15 insbesondere das gesamte Material nur im Randbereich konzentriert wird, so dass ein sehr stabiler Ring entsteht. Grundsätzlich kann in diesen hinein auch noch eine Membran gesetzt werden, so dass auch hierdurch ein Verschluss einer Öffnung möglich wird. Gerade aufgrund der Materialkonzentration im Randbereich kann dort ein sog. "perfekter Rand" 20 gebildet werden. Dieser zeichnet sich dadurch aus, dass er im Wesentlichen eben ist, also dort keine Schlingen oder Schlaufen herausragen. Hierdurch ist auch ein besonders guter und wenig verletzungsintensiver Halt innerhalb von Röhren, insbesondere Blutgefäßen oder anderen Organwegen im menschlichen oder tierischen 25 Körper möglich.

Bevorzugt ist zumindest ein Teilbereich der implantierbaren Einrichtung einfaltbar oder eingefaltet ausgebildet. Hierbei sind vorzugsweise der proximale und der distale Abschnitt der Tragstruktur in der Sekundärform 30 flach und partiell so aufeinander gelegt, dass ein Verschluss oder Teilverschluss von seitlich durch Wandungen begrenzten Öffnungen, insbesondere im Bereich von Klappen, im menschlichen oder tierischen

Körper möglich ist. In der Primär- oder Grundwickelform der implantierbaren Einrichtung ist diese vorzugsweise dabei wiederum schlauchförmig ausgebildet und lediglich in der Sekundärform entweder nur einseitig oder an mehreren Stellen eingefaltet, so dass beliebige 5 Formgebungen möglich sind, wobei vorzugsweise die gesamte implantierbare Einrichtung bzw. Tragstruktur in der Sekundärform flach ausgebildet ist. Es können jedoch auch lediglich Teilbereiche, nämlich die aufeinandergefalteten, flach ausgebildet werden. Durch das Einfalten, insbesondere einseitige Einfalten eines Teils oder der gesamten 10 Tragstruktur sind Formgebungen möglich, die auch in den ansonsten mit herkömmlichen Implantaten nicht zugänglichen Stellen positioniert werden können. Hierbei erweist es sich auch als besonders vorteilhaft, dass die gesamte implantierbare Einrichtung dabei im Wesentlichen flach sein kann.

15

Außerdem sind zumindest in einem Abschnitt der Tragstruktur in der Primär- und/oder Sekundärform nicht symmetrische und/oder unregelmäßige Ausbildungen möglich. Es muss also keine Rotationssymmetrie mehr vorhanden sein, wie es bei den implantierbaren Einrichtungen des Standes 20 der Technik üblich und aufgrund des Aufbaus im Wesentlichen grundsätzlich nur möglich ist. Hierbei ist es besonders bevorzugt, dass die Materialkonzentration und/oder die Materialstärke innerhalb der Tragstruktur abschnittsweise unterschiedlich ist. Das drahtartige Element kann somit auch in sich unterschiedliche Materialstärke, also 25 einen unterschiedlichen Durchmesser aufweisen. Alternativ oder zusätzlich ist das Vorsehen von mehr als dem einen Draht zum Ausbilden der Tragstruktur möglich, wobei dieser Draht partiell aufgedoppelt bzw. verstärkt werden kann. Auch hierdurch können Materialkonzentrationen an bestimmten Stellen gezielt erreicht werden, so dass die Tragstruktur 30 partiell steifer oder weniger steif ausgestaltet ist. Die Variantenvielfalt ist groß, da für einen jeweiligen Anwendungsfall eine bestimmte Form gezielt eingestellt und hinsichtlich ihrer Steifigkeit

ebenfalls anwendungsspezifisch angepasst werden kann. Sofern distal- oder proximalseitig nur eine nicht symmetrische oder asymmetrische Struktur untergebracht werden kann, ist es auch möglich, den einen Abschnitt so auszubilden, dass in eine Richtung keine Erstreckung oder 5 im Wesentlichen keine Erstreckung der Tragstruktur erreicht wird, wohingegen der andere Abschnitt in jede Richtung eine Erstreckung aufweist. Zumindest einseitig kann damit ein besonders guter Halt in einer Öffnung erzeugt werden, die zu der anderen Seite keinen Platz für ein gleichmäßig ausgebildetes Implantat aufweist.

10

Vorzugsweise ist das Ende des proximalen Abschnitts offen oder teilweise oder vollständig verschlossen, insbesondere durch Vorsehen eines Plattenelements. Nachdem die Tragstruktur aus lediglich einem drahtartigen Element gebildet wird, weist das Ende des proximalen 15 Abschnitts vorzugsweise eine oder mehrere Schlingen oder Schlaufen auf, die nebeneinander und/oder miteinander verschränkt und/oder verschlungen angeordnet sind. Hierbei kann insbesondere auch ein im Wesentlichen gleichmäßiger Rand gebildet werden, wenn die Schlingen oder Schlaufen langgezogen miteinander verschränkt sind. Ein solcher Rand eignet sich 20 gerade bei scheibenförmigen proximalen und distalen Abschnitten. Bildet der proximale Abschnitt beispielsweise einen kurzen Stutzen innerhalb der Fläche des distalen Abschnitts, weist der proximale Abschnitt an seinem Ende vorzugsweise Schlingen oder Schlaufen auf. Diese umgeben eine Durchgangsöffnung, wobei sie vorzugsweise als e-förmige Schlaufen 25 nebeneinander oder als u-förmige Schlingen nebeneinander oder miteinander verschränkt zum exakten Umgrenzen der Durchgangsöffnung oder in der einen und/oder anderen Form ineinander verschränkt bzw. verschlungen angeordnet sein können, so dass in letzterem Fall die Durchgangsöffnung im Wesentlichen verschlossen wird. Ein vollständiger 30 Verschluss kann insbesondere durch eine Befestigungsplatte als Plattenelement erfolgen. Diese kann dort aufgefügt, beispielsweise aufgeklebt, aufgenäht, aufgeschweißt etc., oder eingearbeitet sein,

beispielsweise durch ein Durchfädeln mit den Schlingen am Ende des beispielsweise proximalen Abschnitts.

Vorzugsweise ist der distale und/oder proximale Abschnitt im Wesentlichen flach scheiben- oder ringförmig oder zumindest im Randbereich umgebogen oder zu einem distalen und proximalen verbindenden Zwischenabschnitt hin zurückgebogen, einen Innenraum umgrenzend ausgebildet. Je nachdem, wie weit der proximale oder distale Abschnitt umgebogen bzw. zurückgebogen ist, entsteht in der Seitenansicht ein kelchförmiges Gebilde oder ggf. sogar ein einseitig oder beidseitig (proximal und/oder distal) vollständig zurückgebogenes Gebilde, dessen Ende(n) in eine mittlere Durchgangsöffnung hineinragt/en. Durch den derart zurückgebogenen distalen und/oder proximalen Abschnitt wird jeweils dort ein Innenraum umgrenzt, wobei zugleich jedoch der Vorteil einer im Wesentlichen flachen Ausbildung erhalten bleibt. Selbstverständlich kann durch Auseinanderziehen des distalen und/oder proximalen Abschnitts auch eine Vergrößerung in Richtung der quer durch die implantierbare Einrichtung gehenden Achse hervorgerufen werden. Auch dies ist je nach Anwendungsfall beliebig variabel einstellbar.

20

Vorzugsweise ist die Tragstruktur als miteinander zu einem Teil verbundene zwei- oder mehrteilige Einheit aus einem drahtartigen Element gebildet. Sie kann jedoch ebenso aus einem durchgehend einteilig gewickelten Gebilde bestehen. Besonders bevorzugt sind die einzelnen Teile der Tragstruktur gleichmäßig, einander entsprechend oder unterschiedlich ausgebildet. Dadurch, dass bevorzugt nicht ein durchgehender Schlauch oder ein ähnliches Element gebildet wird, sondern verschiedene Teile, die aneinandergekettet sind, im Wesentlichen ohne eine Unterbrechung zwischen den einzelnen Teilen, kann eine größere Steifigkeit der Tragstruktur erzielt werden. Außerdem ist in dem Bereich des Aneinanderkettens der Teile eine besondere zusätzliche Aussteifung möglich. Außerdem können die einzelnen Teile unterschiedlich ausgebildet

werden, wobei Lücken zwischen den einzelnen Teilen partiell möglich sind. Hierdurch können beim Umformen in die Sekundärform wiederum besondere Effekte erzielt werden, insbesondere unsymmetrische oder asymmetrische Sekundärformen erzeugt werden. Außerdem können 5 Tragstrukturen mit über den Querschnitt verteilter unterschiedlicher Steifigkeit erstellt werden. Würde eine solche in der Primär- oder Grundwickelform stentartige Tragstruktur mit distalseitigen Schlaufen und Öffnungen bzw. Lücken in der Struktur ausgebildet, könnte diese auch 10 zum Einfangen von Objekten in Organwegen oder Körperorganen oder Öffnungen verwendet werden. Die einzelnen Abschnitte der Grundwickelform können auch unterschiedliche Wickelwinkel aufweisen, wodurch ebenfalls unterschiedlich steife Bereiche entstehen können.

Vorzugsweise sind eine oder mehrere Membranen oder membranartige oder 15 membranbildende Strukturen in die Tragstruktur eingebracht oder auf diese aufgebracht. Bevorzugt ist die membranbildende Struktur durch Einflechten zumindest eines Fadens gebildet, insbesondere eines Fadens aus einem flexiblen flechtbaren Material, insbesondere einem Kunststoff, nachwachsenden Rohstoff oder Metall. Besonders vorteilhaft können 20 Dacronfäden in eine aus Nitinol gebildete Tragstruktur eingeflochten und/oder ein Gewebe, Gelege, Geflecht oder dergleichen aus diesen Fäden gebildet und in die Tragstruktur eingebracht werden. Alternativ oder zusätzlich eignen sich auch Carbonfasern. Mittels dieser Fasern bzw. Fäden kann eine durch die implantierbare Einrichtung hindurchgehende 25 Durchgangsöffnung verschlossen werden. Durch das Vorsehen von Membranen, membranartigen oder membranbildenden Strukturen in der Tragstruktur kann ein vollständiger Verschluss von beispielsweise Defektöffnungen im Körper eines Menschen oder Tieres erzeugt werden. Je nach Ausbildung und Anordnung der Membran innerhalb der Tragstruktur kann auch ein 30 Teilverschluss hierdurch geschaffen werden. Wie bereits weiter oben erwähnt, kann auch in eine ringförmige Sekundärform der Tragstruktur eine solche Membran eingebracht werden oder eine membranbildende

Struktur, so dass je nach Flexibilität der Membran oder membranbildenden Struktur ein sich in gewissem Maße flexibel bewegendes, jedoch fest in einem Organweg eingebrachtes Gebilde entsteht. Derartige einbringbare Membranen können vorgefertigte textile Gelege, Gewebe, Geflechte oder 5 dergleichen sein und sogar in das zur Tragstruktur verwobene bzw. verschränkt gelegte drahtartige Element der Tragstruktur integriert werden. Auch eine Kombination von beiden Möglichkeiten ist möglich. Beispielsweise ist ein nachträgliches Einflechten zumindest eines Fadens zum Ausbilden einer Membranstruktur möglich. Der Faden oder das Material 10 der membranbildenden Struktur unterscheidet sich vorzugsweise von dem des drahtartigen Elementes, kann jedoch auch den gleichen Querschnitt aufweisen. Vorzugsweise besteht die membranbildende Struktur aus einem Material mit einem dünneren Querschnitt oder weist ein Geflecht, Gelege, Gewebe mit Fäden unterschiedlichen Durchmessers auf. Um unterschiedliche 15 Dichtigkeiten innerhalb der membranbildenden Struktur zu schaffen, weist der Faden bzw. das Material der membranbildenden Struktur vorzugsweise in sich unterschiedliche Durchmesser auf oder es sind mehrere parallel geführte Fäden vorgesehen. Die membranartige Struktur kann bevorzugt alternativ auch durch Tauchen der Tragstruktur in ein filmbildendes 20 Material gebildet werden. Ein solches Material kann insbesondere ein aus einem oder mehreren Monomeren gebildetes natürliches oder synthetisches Polymer sein, insbesondere gebildet durch Polyaddition, Polymerisation oder Polykondensation, insbesondere ein Polycarbonat, Polyester, Polyamid, Polyolefin oder Polyurethan. Auch Polystyrole eignen sich. Je 25 nach Anwendungsfall wird vorzugsweise ein Material gewählt, das eine größere oder geringere Flexibilität bzw. Oberflächenspannung aufweist und insbesondere im menschlichen und tierischen Körper nicht Abstoßungsprozesse auslöst. Abhängig davon, ob sich auf der membranartigen Struktur etwas, z.B. Gewebe anlagern soll, kann die 30 Materialwahl in Richtung hydrophober oder hydrophiler Materialien gehen. Auch eine Beschichtung der membranartigen Struktur und/oder von Fäden einer Membran mit solchen Materialien ist möglich.

Vorzugsweise ist die membranartige Struktur oder Membran aus einem Gewebe, Gelege oder anderen Textil gebildet und im Randbereich mit auskragenden Armen zum Einfädeln und/oder Befestigen an der Tragstruktur 5 versehen, insbesondere durch Vernähen, Verkleben, Verschweißen, Crimpen oder ein anderes Befestigungsverfahren. Hierbei werden insbesondere die auskragenden Arme um den Randbereich der Tragstruktur am distalen und/oder proximalen Ende herumgeführt und auf der Oberfläche der membranartigen Struktur oder Membran aufgefügt und dort befestigt. 10 Hierdurch ist ein besonders guter und verrutschsicherer Halt auf der Tragstruktur möglich.

Die Membran oder Membranen, membranartige(n) oder membranbildende(n) Struktur(en) ist/sind vorzugsweise proximal und/oder distal und/oder im 15 Wesentlichen zentral in der Tragstruktur angeordnet. Die Membran(en), membranartige(n) oder membranbildende(n) Struktur(en) kann/können auch schräg innerhalb der Tragstruktur angeordnet werden, also z.B. von der proximalen zur distalen Seite wenn dies auf den Anwendungsfall bezogen zweckdienlich erscheint. Es ist auch eine lediglich partielle Anordnung 20 von diesen innerhalb der Tragstruktur möglich, insbesondere um einen Teilverschluss zu ermöglichen.

In einer weiteren bevorzugten Form kann die implantierbare Einrichtung aus einem geschnittenen Rohr gebildet sein. Hierbei wird das Rohr 25 ebenfalls so geschnitten, dass insbesondere ein beidseitig offener Stent in der Primärform gebildet wird, der in der Sekundärform wie oben beschrieben ausgebildet werden kann, insbesondere auch unsymmetrisch bzw. asymmetrisch und unregelmäßig. Durch den Rohrschnitt wird das Vorsehen der aus einem drahtartigen Element gebildeten Tragstruktur 30 ersetzt. Im Prinzip wird dabei das drahtartige entsprechend zu dem Gewebe bzw. Gelege bzw. Netz der Tragstruktur verschränkte Element nachgebildet.

Vorzugsweise ist das Material der Tragstruktur in zumindest einem Teilbereich chemisch und/oder mechanisch behandelt, insbesondere geätzt, elektropoliert, mikrogeschliffen oder anderweitig behandelt. Hierdurch können unterschiedliche Materialstärken und dadurch unterschiedliche Steifigkeiten erzeugt werden. Eine solche Behandlung eignet sich insbesondere bei einem geschnittenen Rohr. Besonders bevorzugt besteht das drahtartige Element bzw. das geschnittene Rohr der implantierbaren Einrichtung aus einem biokompatiblen Material, insbesondere einem Metall oder einer Metalllegierung, insbesondere einem Edelstahl oder Formgedächtnismaterial, wie Nitinol oder einem Kunststoff, wie beispielsweise Polycarbonat. Es wird bevorzugt ein solches Material verwendet, mit dem es möglich ist, unterschiedliche Primär- und Sekundärformen auszubilden, wobei diese so in das Material eingeprägt werden, dass beim Platzieren der implantierbaren Einrichtung innerhalb eines menschlichen oder tierischen Körpers automatisch die Sekundärform angenommen wird bzw. ein beliebiger Wechsel zwischen der Primärform und der Sekundärform, insbesondere unter Verwendung von weiteren Hilfsmitteln möglich ist. Um eine Verträglichkeit mit dem tierischen und/oder menschlichen Körper zu ermöglichen, wird insbesondere ein biokompatibles Material verwendet. Aus Polycarbonaten können Strukturen gebildet werden, insbesondere durch Laserschneiden, die gewebe-, gelege- oder netzähnlich sind. Durch Aufbringen eines geeigneten Filmmaterials kann eine Membran, wie oben beschrieben, auch an einer solchen Tragstruktur vorgesehen werden. Durch einen Laserschnitt ist eine höhere Flexibilität als bei Verschränken bzw. Verwinden eines drahtartigen Elements möglich. Besonders eine aus einem Polycarbonat gebildete Tragstruktur weist ebenfalls eine gute Faltbarkeit auf. Hierdurch ist der Transport zu der Implantationsstelle besonders problemlos möglich. Dasselbe gilt für Carbonfasern. Aus diesen kann die Tragstruktur erstellt werden, insbesondere auch durch Nähen. Durch Eintauchen der erstellten Tragstruktur in Polyurethan kann ebenfalls eine

Formgedächtnisstruktur gebildet werden. Durch Verwendung von Carbonfasern bzw. Polycarbonaten kann die Verwendung von Metallen entfallen, die teilweise von den Patienten nicht so gut vertragen werden.

5

Eine Detektion der Position der implantierbaren Einrichtung während eines Implantationsvorgangs kann vorteilhaft durch Röntgen oder durch eine 3D-Echographie erfolgen. Bei Verwendung eines Metallmaterials für die Tragstruktur der implantierbaren Einrichtung kann vorteilhaft eine

10 Röntgendetektion vorgenommen werden, wohingegen sich bei der Verwendung eines Polycarbonats zum Ausbilden der Tragstruktur und/oder von Dacronfäden und/oder Carbonfasern zum Ausbilden einer Membran oder membranartigen Struktur zur Detektion eine 3D-Echographie eignet.

15 Zum Platzieren der implantierbaren Einrichtung innerhalb des menschlichen oder tierischen Körpers ist vorzugsweise ein Platziersystem vorgesehen. Bei diesem sind bevorzugt der oder die Haltedrähte durch eine oder mehrere Schlaufe(n) oder Schlinge(n) am Ende des proximalen Abschnitts fädelbar oder gefädelt und mit dem Führungsdrat und/oder 20 Innenmandrin verbindbar. Auch ein Anbringen der Haltedrähte am distalen Ende ist möglich.

Insbesondere kann ein Haltedraht durch alle Schlaufen oder Schlingen am Ende des proximalen Abschnitts gefädelt werden. In einer alternativen 25 Ausführungsform können beispielsweise zwei Haltedrähte durch alle oder mehrere Schlaufen oder Schlingen am Ende des proximalen Abschnitts, die in einer Hälfte davon angeordnet sind, durchgefädelt werden, wobei der Führungsdrat oder Innenmandrin vorzugsweise durch eine Schlaufe zwischen den beiden Haltedrähten, die von diesen gebildet wird, ragt, so 30 dass die Haltedrähte dort einen Befestigungspunkt haben. Bei Zurückziehen des Führungsdrähtes bzw. Innenmandrins aus dieser Schlaufe heraus können nachfolgend auch die Haltedrähte zurückgezogen werden, so

dass sich der proximale Abschnitt in diesem Bereich vollständig entfalten kann. Alternativ können auch mehrere Haltefäden durch mehrere Schlingen oder Schlaufen am Ende des proximalen Abschnitts gefädelt werden, wobei die Haltefäden vorzugsweise immer nur durch einen Teil 5 der Schlingen oder Schlaufen gefädelt werden. Es kann hierbei eine beliebige Anzahl von Haltefäden vorgesehen werden, insbesondere jeweils auch ein Haltefaden je Schlaufe oder Schlinge, wobei bevorzugt eine Kette aus Haltefäden-Schlaufen gebildet wird und der Führungsdraht oder Innenmandrin bevorzugt nur durch eine Schlaufe am Ende der Kette 10 aus Drahtschlaufen gezogen wird.

Sind alle Schlaufen oder Schlingen am Ende des proximalen Abschnitts zusammengeführt, kann es ausreichen, lediglich einen Haltefaden mit einer Schlaufe und einen Führungsdraht oder Innenmandrin vorzusehen, der 15 durch diese Schlaufe geführt wird. Beispielsweise können 1, 2, 10, 12, 18, 24 oder eine beliebig andere Anzahl von Schlaufen oder Schlingen am Ende der jeweiligen proximalen und distalen Abschnitte gebildet sein, durch die eine beliebige Anzahl von Haltefäden gefädelt werden kann.

20 Zum Platzieren der implantierbaren Einrichtung an einem Ort innerhalb des menschlichen oder tierischen Körpers wird vorzugsweise ein Katheter sowie ein Vorschubröhren, insbesondere ein Führungsdraht und ein Haltefaden bzw. Haltefäden verwendet. Zunächst werden dabei die Schlaufen oder Schlingen am Ende des proximalen Abschnitts und 25 insbesondere auch des distalen Abschnitts mittels eines oder mehrerer Haltefäden aufgefädelt und der Führungsdraht so positioniert, dass der Haltefaden mit in diesem fixiert wird, so dass ein vorzeitiges Lösen von der implantierbaren Einrichtung dadurch im Wesentlichen vermieden wird. Nachfolgend wird das Vorschubröhren über Führungsdraht und Haltefäden hinweg positioniert und die implantierbare Einrichtung 30 in das Vorschubröhren hineingezogen, wobei es eine langgestreckte Form annimmt. Der Katheter wird in den Körper des Patienten eingeführt, wobei

das Vorschubröhren vorzugsweise bereits in den Katheter eingeführt ist oder nachfolgend noch wird. Der Katheter wird so weit vorgeschoben, dass er im Bereich der Stelle positioniert ist, an der die implantierbare Einrichtung ausgesetzt werden soll. Nachfolgend wird zunächst das

5 Vorschubröhren und anschließend der Führungsdräht mit der implantierbaren Einrichtung zusammen aus dem Katheter und nachfolgend aus dem Vorschubröhren herausgeschoben und an der Stelle, an der es positioniert werden soll, ausgesetzt.

10 Mit dem erfindungsgemäßen Platziersystem ist es ebenfalls möglich, eine implantierbare Einrichtung auch wieder aus dem Körper des Patienten zu extrahieren. Dies kann entweder nach einem Fehlpositionieren oder der erfolgten Heilung sinnvoll bzw. erforderlich werden. Bei dem erfindungsgemäßen Platziersystem ist zu diesem Zweck des Extrahierens

15 der implantierbaren Einrichtung aus dem Implantationsort im menschlichen oder tierischen Körper bevorzugt ein Führungsdräht und ein Extraktionsdräht vorgesehen, wobei der Extraktionsdräht zu einer Schlinge legbar und durch zumindest eine Schlinge oder Schlaufe an einem Ende der Tragstruktur fädelbar ist. Für den Extraktionsvorgang wird

20 vorzugsweise zunächst zumindest eine Schlinge des zumindest einen Extraktionsdrähtes durch die implantierbare Einrichtung hindurchgeführt. Der Führungsdräht wird ebenfalls durch die implantierbare Einrichtung hindurchgeführt sowie durch die Schlinge des Extraktionsdrähtes. Durch Ziehen an dem Extraktionsdräht und an dem Führungsdräht hält sich die

25 Schlinge an dem Führungsdräht fest, jedenfalls, wenn Führungsdräht und Extraktionsdräht nicht denselben Weg durch die implantierbare Einrichtung genommen haben. Durch Zug an beiden Drähten kann die implantierbare Einrichtung in einen Katheter hineingezogen und ggf. von dem Implantationsort vollständig entfernt werden. Auch ein

30 Umpositionieren ist auf diese Art und Weise möglich.

Es wird vorzugsweise ein Set aus mehreren unterschiedlich geformten implantierbaren Einrichtungen zusammen mit zumindest einem Haltedraht und/oder Extraktionsdraht, wobei beide gleich ausgeführt sein können, einem Führungsdraht und/oder Innenmandrin und ggf. einem Katheter 5 angeboten. Insbesondere können Katheter und Haltedraht bzw. Extraktionsdraht sowie Führungsdraht und/oder Innenmandrin auch mehrfach verwendet werden, wohingegen die implantierbare Einrichtung üblicherweise in dem Patienten verbleibt.

10 Alternativ oder zusätzlich zu dem vorstehend beschriebenen Platziersystem kann ein solches ein Vorschubelement, eine in einem ersten Betriebszustand (Primärform) ein großes Verhältnis von Länge zu Querausdehnung entlang einer Achse und in einem zweiten Betriebszustand (Sekundärform) ein kleineres Verhältnis von Länge zu Querausdehnung 15 entlang der Achse aufweisenden Hilfsstruktur zum Unterstützen des Entfaltens des proximalen Endes der Tragstruktur und zumindest eine Verbindungseinrichtung zum Verbinden des proximalen Endes der implantierbaren Einrichtung und des distalen Endes der Hilfsstruktur aufweisen. Sofern sich beim Entfalten des proximalen Endes der 20 Tragstruktur Probleme ergeben, kann das Vorsehen einer solchen Hilfsstruktur Abhilfe schaffen. Die Hilfsstruktur wird an ihrem distalen Ende mit dem proximalen Ende der Tragstruktur verbunden und mit dieser zusammen über z.B. einen Katheter zu der Implantationsstelle gebracht. Nach dem Entfalten des distalen Endes der Tragstruktur werden das 25 proximale Ende der Tragstruktur und das mit diesem verbundene distale Ende der Hilfsstruktur entfaltet. Das distale Ende der Hilfsstruktur ist so ausgebildet, dass es beim eigenen Entfalten das proximale Ende der Tragstruktur mit entfaltet. Durch Verwendung eines solchen Platziersystems kann die Tragstruktur genau und so positioniert werden, 30 dass nach deren Abwerfen im Wesentlichen keine Bewegung mehr zugelassen wird. Bevorzugt weist die Verbindungseinrichtung zumindest einen Haltedraht, insbesondere drei Haltsrähte, auf. Zum Verbinden der beiden

Strukturen ist bereits die Verwendung eines Haltdrahtes ausreichend. Bei Verwendung dreier Haltdrähte ist ein nahezu kraftloses Aufspannen und Entfernen möglich. Vorzugsweise ist der zumindest eine Haltdraht durch eine oder mehrere Schlaufe(n) oder Schlinge(n) am Ende des proximalen Endes der implantierbaren Einrichtung und des distalen Endes der Hilfsstruktur fädelbar oder gefädelt. Hierdurch ist auf dem Weg zur Implantationsstelle eine gute Verbindung zwischen den Strukturen und ein leichtes Entfernen des zumindest einen Haltdrahtes nach dem Aufspannen des proximalen Endes der Tragstruktur möglich.

10

Vorzugsweise werden die Enden des drahtartigen Elementes miteinander geeignet verbunden, um die Verletzungsgefahr für den Patienten zu verringern. Besonders bevorzugt wird eine Hülse oder ein rohrförmiges Element auf die Enden aufgefügt und dort insbesondere durch Verpressen oder Verkleben befestigt. Außerdem kann ein anderes Element, wie eine Spirale oder ähnliches auf die beiden Enden aufgefügt werden. Auch ein direktes Verbinden, insbesondere durch Schweißen, Löten, Verdrehen oder Verkleben oder dgl. ist möglich.

20 Die erfindungsgemäßen implantierbaren Einrichtungen können also verschiedene Funktionen erfüllen. Sie können zum einen durch einen Katheter in den Körper des Patienten eingeführt werden, dem Verschluss, Teilverschluss oder dem Vorsehen einer definierten Durchgangsöffnung dienen. Sie sind nicht störend für andere Strukturen innerhalb des Körpers des Patienten, sind implantierbar und halten sich selbstständig nach dem Absetzen an dem Implantationsort fest, können jedoch auch, wenn sie störend wirken oder eine Fehlpositionierung stattgefunden hat, wieder von der Implantationsstelle entfernt werden. Bislang wurden Implantate mit einem Traggerüst versehen, um stabil zu sein. Die erfindungsgemäßen implantierbaren Einrichtungen weisen bereits durch ihre Formgebung eine ausreichende Stabilität auf und können sich durch diese auch selbstständig in die gewünschte Position bringen. Sie sind

25

30

nicht mehr zwingend symmetrisch ausgebildet und können daher gezielt entsprechend der Implantationsstelle ausgebildet werden und sich dort selbstständig in richtiger Ausrichtung positionieren.

5 Zur näheren Erläuterung der Erfindung werden im Folgenden Ausführungsbeispiele anhand von Zeichnungen näher beschrieben. Diese zeigen in:

Figur 1, 1a

10 eine Draufsicht und seitliche Draufsicht auf eine erste Ausführungsform einer erfindungsgemäßen implantierbaren Einrichtung,

Figur 2 eine Draufsicht auf eine zweite Ausführungsform einer implantierbaren Einrichtungen,

15 Figuren 2a bis 2d

Schnittansichten verschiedener weiterer Ausführungsformen einer Abwandlung der Ausführungsform gemäß Figur 2,

Figur 3, 3a

20 eine Draufsicht und Seitenansicht auf eine weitere Ausführungsform einer implantierbaren Einrichtung, bei der eine Durchgangsöffnung unsymmetrisch angeordnet ist,

Figur 4, 4a

eine Draufsicht und Seitenansicht auf eine weitere Ausführungsform einer erfindungsgemäßen implantierbaren Einrichtung, die einen eingefalteten Teilbereich aufweist,

25 Figur 5 eine Draufsicht auf eine weitere Ausführungsform einer erfindungsgemäßen implantierbaren Einrichtung, die einen unregelmäßig ausgebildeten distalen Abschnitt aufweist,

Figur 6 eine Draufsicht auf eine weitere Ausführungsform einer erfindungsgemäßen implantierbaren Einrichtung mit einem Randbereich des distalen Abschnitts mit Materialkonzentration und einem proximalen Abschnitt, der

sehr kurz ausgebildet ist und nebeneinanderliegende Schlaufen am Ende aufweist,

Figuren 6a bis 6d

5 Detailansichten weiterer Varianten für die Ausbildung des proximalen Abschnitts der implantierbaren Einrichtung nach Figur 6,

Figur 7 eine Draufsicht auf eine weitere Ausführungsform einer erfindungsgemäßen implantierbaren Einrichtung mit zu dem Zwischenabschnitt zurückgebogenem proximalen Abschnitt,

10 Figuren 7a bis 7c

weitere Varianten der Ausführungsform gemäß der erfindungsgemäßen implantierbaren Einrichtung gemäß Figur 7,

Figur 8a bis 8e

15 Seitenansichten von Ausführungsvarianten von Grundwickelformen einer erfindungsgemäßen implantierbaren Einrichtung, die in zwei zusammenhängenden Teilen aus lediglich einem drahtartigen Element ausgebildet ist,

Figur 9 eine weitere Ausführungsform einer erfindungsgemäßen implantierbaren Einrichtung, bei der diese aus mehreren 20 Teilen an- bzw. ineinander zusammengesetzt ist, wobei lediglich ein drahtartiges Element verwendet ist,

Figur 10a bis 10c

schematische Ansichten verschiedener Ausbildungen des Randbereichs eines distalen Abschnitts,

25 Figur 11a bis 11e

Draufsichten auf verschiedene Ausführungsformen von erfindungsgemäßen implantierbaren Einrichtungen, die mit Membranen bzw. membranartigen oder membranbildenden Strukturen versehen sind,

30 Figur 12 eine Draufsicht auf eine weitere Ausführungsform einer Membran für eine erfindungsgemäße implantierbare Einrichtung,

Figur 12a, 12b

Draufsichten auf in Tragstrukturen eingebrachte Membranen nach Figur 12.

Figur 13a bis 13g

5 Ablauf des Platzierens einer erfindungsgemäßen implantierbaren Einrichtung,

Figur 14a bis 14c

10 Detailansichten von Enden proximaler Abschnitte von erfindungsgemäßen implantierbaren Einrichtungen, bei denen Halterähte und Führungsrähte eines erfindungsgemäßen Platziersystems angeordnet sind,

Figur 15 eine Detailansicht eines Endes einer erfindungsgemäßen implantierbaren Einrichtung mit Extraktionsdraht und Führungsdraht,

15 Figur 16 bis 16c

Draufsichten auf Ausführungsformen von Endbefestigungen der Enden eines drahtartigen Elements,

Figur 17a bis 17e

20 eine schematische Darstellung des Ablaufs der Herstellens einer erfindungsgemäßen implantierbaren Einrichtung,

Figur 18a bis 18j

eine schematische Darstellung des Ablaufs einer alternativen Ausführungsform eines Platzierens einer erfindungsgemäßen implantierbaren Einrichtung,

25 Figur 19a und 19b

perspektivische Ansichten von zwei Schritten des Platzierens mittels des Platziersystems nach Figur 18a bis 18j, und

Figur 20 eine schematische Ansicht des Durchfädelns von Halterähten bei dem Platziersystem nach Figur 19a und 19b.

30

Figur 1 zeigt eine Draufsicht auf eine erste Ausführungsform einer erfindungsgemäßen implantierbaren Einrichtung 1. Diese ist aus zwei

scheibenförmigen proximalen und distalen Abschnitten 20, 30 und einem dazwischen angeordneten Zwischenabschnitt 40 gebildet. Innerhalb des Zwischenabschnitts ist eine Durchgangsöffnung 50 vorgesehen. Wie aus der Figur 1a zu entnehmen, welche eine seitliche Draufsicht auf die 5 Ausführungsform gemäß Figur 1 darstellt, sind die beiden proximalen und distalen Abschnitte 20, 30 jeweils nicht symmetrisch zu dem Zwischenabschnitt angeordnet, sondern zueinander und zu diesem versetzt. Die Durchgangsöffnung 50 ist somit nicht zentral in den beiden proximalen und distalen Abschnitten angeordnet. Der Zwischenabschnitt 40 10 ist dadurch gebildet, dass aus einer schlauchförmigen Primärform der implantierbaren Einrichtung 1 durch Verwinden bzw. Verdrehen zwei Teile abgeteilt werden, nämlich der proximale und der distale Abschnitt 20, 30. Nachfolgend werden die proximalen und distalen Enden dieser Abschnitte nach außen herausgezogen bzw. gebogen, bis die 15 scheibenförmigen Abschnitte entstehen. Im äußeren Randbereich 21, 31 des distalen und proximalen Abschnitts sind aufgrund der Verwendung lediglich eines drahtartigen Elementes 10 für die gesamte implantierbare Einrichtung Schlaufen 22, 32 gebildet. Diese Schlaufen können auch zum Durchfädeln von Haltedrähten während des Platzierens an dem Ort 20 innerhalb eines menschlichen oder tierischen Körpers dienen, an dem die implantierbare Einrichtung ihre Funktion erfüllen soll, nämlich einen vollständigen oder teilweisen Verschluss von Defektöffnungen, Hohlräumen, Organwegen etc. oder eine definierte Verbindungsöffnung zwischen Wandungen, Organen, Hohlräumen etc. zu bilden. Wie in Figur 1a 25 angedeutet, positioniert und entfaltet sich die implantierbare Einrichtung 1 nach dem Aussetzen in einer solchen Defektöffnung 2 beispielsweise in einer Wandung 3 im Herzen eines Menschen.

Die in den Figuren 2 bzw. 2a bis 2d dargestellten Ausführungsformen 30 einer erfindungsgemäßen implantierbaren Einrichtung 1 unterscheiden sich von der in Figur 1 dargestellten insbesondere dadurch, dass sie nicht so flach bauen und außerdem besonders gut zur Druckverminderung in Gefäße

implantiert werden können. Die in diesen Figuren dargestellten Ausführungsformen sind ebenfalls alle aus nur einem drahtartigen Element 10 gebildet. In der in Figur 2 dargestellten Ausführungsform ist der proximale Abschnitt 20 in Richtung zu dem distalen 30 zurückgebogen, so 5 dass eine Kranzform mit innerer Durchgangsöffnung 50 entsteht. Der distale Abschnitt ist dabei im Wesentlichen zylindrisch. Auch die zweite Hälfte des proximalen Abschnitts läuft im Wesentlichen zylindrisch aus. Beim Implantieren in ein Gefäß oder ein anderes schlauch- oder 10 röhrenförmiges Organ wird lediglich ein Teilverschluss erzeugt, wobei durch die Durchgangsöffnung 50 weiterhin ein Durchtritt von beispielsweise Blut oder einer anderen Körperflüssigkeit möglich ist.

Bei der Ausführungsform gemäß Figur 2a sind sowohl der distale Abschnitt 30 als auch der proximale Abschnitt 20 aufeinander zu gebogen. Hierdurch 15 entsteht ein flacheres Gebilde als bei der Figur 2. Wie weit der distale und der proximale Abschnitt aufeinander zu gebogen sind, kann anwendungsspezifisch beliebig gewählt werden. Aufgrund der beiden aufeinander zu gebogenen Enden des distalen und des proximalen Abschnitts wird eine noch bessere Federwirkung in Querrichtung in diesem 20 Bereich und dadurch beim Einbringen in ein Gefäß ein noch besserer Halt geschaffen als dies mit der Ausführungsform beispielsweise nach Figur 2 möglich ist. Die Ausführungsform nach Figur 2b weist einen im Wesentlichen flachen proximalen Abschnitt 20 und einen auf diesen zugebogenen distalen Abschnitt 30 auf. Wiederum verbleibt zwischen 25 beiden die Durchgangsöffnung 50, wobei der Zwischenabschnitt 40 im Unterschied zu der Figur 2a länger und zylindrischer ist. In dieser Ausführungsform überragt hinsichtlich der seitlichen Umfangserstreckung der proximale Abschnitt den distalen bzw. den durch das Ende des distalen Abschnitts gebildeten Umfang.

30

In der in Figur 2c dargestellten Ausführungsform ist der distale Abschnitt wiederum zu dem proximalen hin umgebogen, jedoch ist der

Zwischenabschnitt 40 kürzer als in der Ausführungsform nach Figur 2b und auch der proximale Abschnitt ist nicht im Wesentlichen scheibenförmig nach außen gebogen, sondern lediglich geringfügig gebogen, so dass er einen kleineren Umfang und Durchmesser beschreibt als das Ende des 5 distalen Abschnitts. Die in der Figur 2d dargestellte Ausführungsform stellt im Wesentlichen eine Umkehr der in Figur 2 dargestellten Ausführungsform dar, da in dieser Ausführungsform nach Figur 2d der distale Abschnitt 30 zu dem proximalen 20 zurückgebogen ist, der proximale Abschnitt jedoch im Wesentlichen zylindrisch bleibt.

10

Aus den Figuren 2 bzw. 2a bis 2d ergibt sich, dass zahlreiche Varianten möglich sind, bei denen jeweils der distale und/oder proximale Abschnitt zu dem jeweils anderen zurückgebogen ist, wobei eine innere Durchgangsöffnung 50 zwischen den Abschnitten verbleibt. Somit ist 15 insbesondere ein Teilverschluss bzw. eine offene Verbindung mit definiertem Durchmesser zwischen zwei Wänden oder innerhalb eines Gefäßes möglich. Bei all den in den Figuren 2 bis 2d dargestellten Ausführungsformen wird jeweils eine besondere Kraft für die Befestigung der Einrichtung 1 im Körper des Patienten zur Verfügung gestellt, die 20 zugleich ausreichend elastisch ist, so dass sich bewegende Organwege oder Gefäße mit einer solchen implantierbaren Einrichtung 1 versehen werden können, ohne dass die Gefahr besteht, dass diese sich ungewollt innerhalb des Gefäßes oder Organweges bewegt. Vielmehr hält sich die implantierbare Einrichtung 1 darin besonders gut fest.

25

Die Figuren 3 und 3a zeigen eine weitere Ausführungsform einer implantierbaren Einrichtung 1. Figur 3 zeigt dabei eine Draufsicht und Figur 3a eine Seitenansicht der Einrichtung 1 in einem in eine Wandung eingefügten Zustand. Die Durchgangsöffnung 50 ist exzentrisch im 30 Randbereich 21, 31 des proximalen und des distalen Abschnitts angeordnet. Proximaler und distaler Abschnitt liegen im Wesentlichen flach und mehr oder weniger deckungsgleich aufeinander. Der Randbereich

23, 33, der der Durchgangsöffnung 50 seitens des proximalen und des distalen Abschnitts direkt benachbart ist, ist mit einer größeren Materialkonzentration gefertigt. Dies bedeutet, dass in diesem Bereich die Maschenweite der durch das drahtartige Element gebildeten Schlaufen 5 bzw. Maschen geringer ist, so dass diese Randbereiche 23, 33 steifer sind als die übrigen Randbereiche 21, 31 des distalen und des proximalen Abschnitts.

Aus Figur 3 ist ersichtlich, dass die Durchgangsöffnung an einer 10 beliebigen Stelle in der implantierbaren Einrichtung angeordnet werden kann, dass sie auch einen beliebig variablen Durchmesser aufweisen kann, dass auch die Materialkonzentration sich über den Querschnitt der implantierbaren Einrichtung hinweg, insbesondere des proximalen und des distalen Abschnitts hinweg, ändern kann, insbesondere im Randbereich, 15 und dass die Maschenweite sowie Umfang und Größe des proximalen und des distalen Abschnitts beliebig variabel an den Anwendungsfall angepasst gewählt werden können. Insbesondere ist im Vergleich zu Figur 1 ersichtlich, dass der Durchmesser der Durchgangsöffnung 50 in der Figur 3 größer ist, so dass ein Teilverschluss bei Einsatz in einer 20 Defektöffnung oder dergleichen im menschlichen oder tierischen Körper gebildet wird.

Wie weiter unten noch erläutert werden wird, kann jedoch jede der in den vorigen und in den folgenden Figuren dargestellten Durchgangsöffnungen 25 mit einer Membran oder einem membranartigen oder membranbildenden Element bzw. einer solchen Struktur mehr oder weniger verschlossen werden. Hierdurch wird dann auch ein vollständiger Verschluss möglich, trotz großer Durchgangsöffnung.

30 Wie insbesondere auch der Figur 3 entnommen werden kann, kann ein Rand durch Schlaufen 22, 32 gebildet werden und/oder ein als "perfekter Rand" bezeichneter Rand, bei dem die einzelnen Schlaufen sehr dicht

übereinandergelegt sind, wobei in dem in Figur 3 dargestellten Fall im Randbereich 23 und 33 dadurch auch eine höhere Materialkonzentration entsteht. Hierdurch lassen sich partiell die mechanischen Eigenschaften des Randbereichs und damit auch der gesamten implantierbaren Einrichtung 5 1 ändern. Wie insbesondere in der Figur 6 zu sehen, kann auch ein Ringbereich um die gesamte implantierbare Einrichtung herum gebildet werden, der eine hohe Materialkonzentration und damit eine größere Stabilität aufweist als der übrige Bereich der implantierbaren Einrichtung.

10

In Figur 4 und 4a ist eine weitere Ausführungsform einer implantierbaren Einrichtung dargestellt. Bei dieser ist ein Teilbereich 29 des proximalen Abschnitts eingefaltet, so dass ein sehr flaches Gebilde entsteht. Auf der proximalen Seite liegt der dortige Abschnitt somit 15 doppelt. Zwischen proximalem und distalem Abschnitt verbleibt in einem Überdeckungsbereich 41 ein spaltförmiges Teilstück, in das beispielsweise eine Wandung 3 eingeführt werden kann, um die implantierbare Einrichtung an dieser zu befestigen (siehe Figur 4a). Trotz der Tatsache, dass die implantierbare Einrichtung sehr flach 20 ausgebildet ist, ist ein vollständiger Verschluss einer Defektöffnung oder dergleichen möglich, da der Zwischenabschnitt 40 proximal (Figur 4a) geschlossen ist. Beispielsweise eignet sich diese Ausführungsform auch zum Einbringen im Bereich einer Herzklappe, da die Einrichtung 1 im proximalen und/oder distalen Abschnitt beliebig eingefaltet werden kann, 25 so dass eine optimale Anpassung an die einseitig geringen Platzverhältnisse im Bereich einer Herzklappe möglich ist. Wie weit der proximale und/oder distale Abschnitt jeweils eingefaltet wird, kann also von dem jeweiligen Anwendungsfall abhängig gemacht werden. Es können dabei völlig unregelmäßige Tragstrukturen entstehen, die sich dann 30 jeweils optimal den räumlichen und Platzverhältnissen anpassen lassen.

In der in Figur 5 dargestellten Ausführungsform ist ebenfalls eine unregelmäßige Tragstruktur gebildet. Diese Draufsicht zeigt in ihrem oberen Bereich den distalen Abschnitt 30 und in ihrem unteren den proximalen 20. Der distale Abschnitt ist im Wesentlichen ausschließlich aus Schlaufen 32 gebildet. Diese Schlaufen sind jedoch nur in einem Bereich angeordnet, der etwa 250° des Umfangs abdeckt. In dem restlichen Umfangsbereich ist keine solche Schlaufe angeordnet. Mit dem proximalen Abschnitt ist dies anders. Dieser weist in Figur 5 im mit dem Pfeil 60 ganz allgemein angedeuteten Bereich Schlaufen 22 auf. Zu der Seite hin, die dem Pfeil 60 entgegengerichtet ist, in Figur 5 angedeutet mit dem Pfeil 61, sind im proximalen Abschnitt nur wenige Schlaufen 22 gebildet. Es kann somit eine besonders gute Befestigung der implantierbaren Einrichtung 1 im proximalen Bereich ermöglicht werden. Im distalen Abschnitt ist durch die in dem Bereich 60 fehlende Schlaufe oder Schlaufen eine Anpassung an ein möglicherweise herausragendes Organ oder irgendein anderes Hindernis im menschlichen oder tierischen Körper möglich, wobei dennoch ein optimaler Halt auch auf distaler Seite möglich ist, da der distale Abschnitt in Richtung des Pfeils 61 eine gute Befestigung ermöglicht.

20

In den Figuren 6, 6a, 6b, 6c und 6d sind weitere Ausführungsformen der implantierbaren Einrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung dargestellt, wobei die Figuren 6a bis 6d jeweils nur Detailansichten des proximalen Abschnitts wiedergeben. Die Befestigungsseite bzw. 25 eigentliche Befestigungsseite ist wiederum das proximale Ende 24. Dieses ist in Figur 6 sehr kurz ausgeführt und stellt im Wesentlichen nur einen etwas herausgezogenen, die Durchgangsöffnung 50 umgebenden Zwischenabschnitt 40 dar. Der distale Abschnitt ist im Randbereich mit einem "perfekten Rand" versehen. Hierbei ist herausragend das 30 drahtartige Element 10 gezeigt, aus dem wiederum die Tragstruktur der gesamten Einrichtung 1 gebildet ist. Das aus dem Randbereich 31 herausragende Ende 11 des drahtartigen Elements 10 wird dort mit

eingeflochten. Zu Anschauungszwecken ist es hier jedoch herausgezogen. Das andere Ende 12 des drahtartigen Elements 10 wird vorzugsweise ebenfalls in diesen Randbereich eingeflochten oder aber in die Fläche 35 des distalen Abschnitts.

5

In der in Figur 6 dargestellten Ausführungsform ist das proximale Ende 24 mit einander benachbart übergreifenden Schlaufen ausgebildet. In einem Bereich 62 sind lediglich drei Schlaufen nebeneinander angeordnet, ohne im Randbereich miteinander verschlungen zu sein oder einander zu 10 überdecken. Der Randbereich des proximalen Abschnitt ist hier also auch unregelmäßig ausgebildet. Alternativ kann er aber auch regelmäßig ausgebildet werden, wie dies beispielsweise in Figur 6c angedeutet ist. Hierbei sind die Schlaufen 22 jeweils nebeneinander angeordnet. Alternativ können auch e-förmige Schlingen 26 gebildet werden, wie dies 15 in Figur 6b angedeutet ist. Auch diese können nebeneinander oder einander übergreifend angeordnet werden. Eine definierte Durchgangsöffnung 50 wird durch die Ausführungsform nach Figur 6d erzeugt, bei der die Schlaufen einander übergreifen und die Öffnung 50 umgrenzen. Sowohl bei der Ausführungsform nach Figur 6b als auch bei der 20 Ausführungsform nach Figur 6c oder 6d verbleibt weiterhin eine Durchgangsöffnung 50. Werden aber die einzelnen e-förmigen Schlingen 26 oder Schlaufen 22 völlig miteinander verschlungen, verbleibt keine Durchgangsöffnung mehr im Zentrum oder im Innern des proximalen Abschnitt bzw. dadurch auch des distalen Abschnitts (Figur 6a). In 25 diesem Bereich kann zusätzlich noch eine Befestigungsplatte angebracht werden, um eine bessere Befestigung innerhalb einer Öffnung im menschlichen oder tierischen Körper zu gewährleisten. Die Befestigungsplatte kann sich beispielsweise auf einer Seite einer Defektöffnung anlagern. Hiermit ist dann auch ein vollständiger 30 Verschluss eines Organweges, einer Defektöffnung oder dergleichen möglich.

In einer weiteren alternativen Ausführungsform verbleibt nur der Randbereich des distalen Abschnitts und des proximalen Abschnitts. Ein solcher Ring ist als Tragstruktur für eine Membran in Figur 12b zu sehen. Der proximale Abschnitt ist so weit nach außen gezogen, dass er 5 im Durchmesserbereich des distalen Abschnitts liegt. Hierbei entsteht ein sehr stabiler Ring, der mit einer Innenmembran versehen werden kann oder auch als Versteifungsmittel ohne eine solche Membran in einen Organweg oder dergleichen im menschlichen oder tierischen Körper eingesetzt werden kann.

10

In den Figuren 7, 7a, 7b und 7c sind weitere Ausführungsvarianten des proximalen Abschnitts 20 dargestellt. Der distale Abschnitt ist dabei jeweils im Wesentlichen scheibenförmig ausgebildet. Er kann jedoch ebenfalls in einer alternativen Ausführungsform entsprechend den 15 proximalen Abschnitten ausgebildet werden. Figur 7 zeigt dabei eine Seitenansicht einer Ausführungsform eines proximalen Abschnitts, der zunächst scheibenförmig nach außen gezogen und nachfolgend wieder nach innen umgebogen ist und am proximalen Ende 24 im Bereich der Durchgangsöffnung miteinander verschlungene Enden von Schlaufen und 20 Schlingen aufweist. Eine Durchgangsöffnung 51 ist dabei nur im Bereich des distalen Abschnitts 30 und des Zwischenabschnitts 40 gebildet. Sie endet innerhalb eines durch den proximalen Abschnitt 20 gebildeten Innenraums 27.

25 Die Ausführungsform gemäß Figur 7c unterscheidet sich von der gemäß Figur 7 dadurch, dass das proximale Ende 24 des proximalen Abschnitts 20 nicht vollständig verschlossen ist, d.h. die dort endenden Schlaufen und Schlingen nicht einander überdecken, sondern zwischen sich eine Öffnung 52 belassen. Weiterhin wird von dem proximalen Abschnitt ein Innenraum 30 27 umgrenzt. Die im distalen Abschnitt 30 beginnende Durchgangsöffnung 51 setzt sich durch den Zwischenabschnitt 40 in die Öffnung 52 im proximalen Abschnitt fort. Sofern die Öffnungen nicht noch durch eine

Membran verschlossen werden, ist nun ein Teilverschluss nach Implantation dieser Einrichtung 1 möglich.

Ein noch besserer Durchtritt von Flüssigkeiten ist durch die in Figur 7b 5 dargestellte Einrichtung 1 möglich. Bei dieser ist der Rand des proximalen Abschnitts, d.h. das proximale Ende, nicht bis zu der Durchgangsöffnung hin zusammengezogen. Vielmehr ist der proximale Abschnitt lediglich dadurch gebildet, dass zuerst dieser von dem Zwischenabschnitt 40 tellerartig nach außen geformt und dann am Rand 10 wieder ein Stückchen nach innen gezogen ist. Dieser Randbereich 28 ähnelt einer Krempe. Es wird kein Innenraum mehr umgrenzt bzw. nur noch in diesem Randbereich. Eine diesbezüglich noch extremere Form ist in Figur 7a gezeigt. Hierbei ist der proximale Abschnitt im Wesentlichen wiederum nur tellerförmig und lediglich ganz leicht proximal nach außen 15 gebogen. Der distale Abschnitt ist ebenfalls ein wenig distal nach außen gebogen. Dies kann auch über den Umfang des distalen Abschnitts unterschiedlich erfolgen, wie in Figur 7a in dem Randbereich 36 angedeutet. Hier ist lediglich auf einem Teilstück des Randes dieser nach innen hineingefaltet bzw. umgekrempt, so dass eine Krempe 20 partiell am Umfang des distalen Abschnitts gebildet wird.

Die Figuren 8a bis 8e zeigen jeweils Varianten von Grundwickelformen der Tragstruktur einer erfindungsgemäßen implantierbaren Einrichtung 1. Die jeweiligen Grundwickelformen sind im Wesentlichen schlauchförmig und bei 25 Verwendung nur eines drahtartigen Elementes 10 aus zwei aneinandergesetzten Hälften aufgebaut. In einem Anschlussbereich 42 sind die beiden Hälften aneinandergefügt, jeweils weiterhin unter Verwendung nur des einen drahtartigen Elementes 10. In diesem Anschlussbereich 42 wird dadurch eine größere Steifigkeit der Grundwickelform erzielt. Dies 30 kann sich bei bestimmten Anwendungsfällen als besonders vorteilhaft erweisen, da auch nach dem Umformen in die gewünschte Sekundärform in diesem Bereich ein guter Halt möglich ist. Beispielsweise bei einfachem

Zusammenschlieben in Richtung der Längsachse 63 kann bei Figur 8a eine ringförmige Tragstruktur entstehen, die im Randbereich einander übergreifende Schlaufen aufweist, sowohl auf der proximalen als auch auf der distalen Seite. Im Bereich zwischen der proximalen und der distalen

5 Seite bzw. deren Enden, also im Anschlussbereich 42, ragt ebenfalls ein Kranz von herausstehenden Schlaufen aus dem Ring heraus. Diese später herausragenden Schlaufen der verketteten Enden der aneinandergefügten Hälften sind in dem Detailausschnitt in Figur 8a besonders gut zu sehen. Außerdem sind zahlreiche andere Formgebungen als sekundäre Formen
10 möglich, wie beispielsweise in den vorstehenden und nachfolgenden Figuren noch gezeigt. Nach Figur 8a sind die beiden Enden 11, 12 des drahtartigen Elementes auf einer Seite aus der schlauchförmigen Grundwickelform herausgeführt.

15 Figur 8b stellt eine Variante zur Figur 8a dar, wobei die zweite Hälfte dieser Einrichtung nur halbseitig ausgebildet ist, d.h. das drahtartige Element 10 ist dort so gewickelt, dass der in diesem Falle distale Abschnitt 30 ab dem Anschlussbereich 42 nur noch partiell ausgebildet ist. Umgekehrt kann der partiell gewickelte Bereich auch der proximale
20 Abschnitt sein. Auch können beliebige andere Formgebungen hier erzielt werden. Beispielsweise können beide Abschnitte 20, 30 lediglich partiell ausgebildet sein. Die Formgebung hängt hier besonders von der jeweiligen Anwendungsform ab bzw. welche Sekundärform erzielt werden soll. Im Anschlussbereich 42 kann jeweils, sofern dies gewünscht wird, durch
25 entsprechendes Wickeln eine Versteifung vorgesehen werden, so dass ein guter Halt an der Implantationsstelle ermöglicht wird.

Die Figur 8c zeigt eine symmetrische Ausbildung der Grundwickelform, d.h., beide Hälften, also proximaler und distaler Abschnitt 20, 30 sind
30 symmetrisch zueinander gewickelt. Vorzugsweise erfolgt der Wickelvorgang in einem Zug, ohne Ausbilden zweier Hälften. Eine weitere Variante ist in Figur 8d gezeigt, wobei bei dieser zwei aneinandergearbeitete Hälften

aus einem drahtartigen Element als Grundwickelform vorgesehen sind. Die beiden Hälften, also der proximale und der distale Abschnitt 20, 30, weisen jeweils verschiedene Winkel hinsichtlich der Wickelrichtung auf. Der Winkel im distalen Abschnitt 30 beträgt hier etwa 180° , wohingegen 5 der Wickelwinkel im proximalen Abschnitt etwa 90° beträgt. Selbstverständlich sind beliebige andere Winkelwerte möglich. Im Anschlussbereich sind diese beiden Hälften zu einem Stück aneinandergesetzt, wobei für die gesamte Grundwickelform lediglich ein drahtartiges Element 10 verwendet ist.

10

Eine weitere Variante ist in Figur 8e dargestellt. Hierbei sind die beiden Hälften der Grundwickelform, die den proximalen und distalen Abschnitt 20, 30 bilden, so aneinandergesetzt, dass jeweils beim Wickelvorgang eine Umkehrung der Wickelrichtung im Anschlussbereich 42 vorgesehen ist. Dies kann besser dem Detailausschnitt in Figur 8e entnommen werden. Auch hierdurch können, wie bereits bei der Ausführungsform nach Figur 8d, insbesondere hinsichtlich der Steifigkeit der Sekundärform der Tragstruktur, besondere Effekte erzielt werden, insbesondere lediglich partielle Versteifungen in der Tragstruktur 20 vorgesehen werden.

Figur 9 gibt eine weitere Variante einer solchen aus mehreren Teilen zusammengesetzten Tragstruktur einer Einrichtung 1 wieder. Hierbei ist der erste Teil, hier beispielhaft der proximale Abschnitt 20, 25 zylindrisch geformt, der Zwischenabschnitt 40 ist zwar im Wesentlichen zylindrisch geformt, weist jedoch einige Lücken auf. Der distale Abschnitt 30 besteht lediglich aus vier miteinander verbundenen Schlaufen, so dass dort große Öffnungen 37 verbleiben. In diese kann beispielsweise, sofern die Einrichtung zum Einfangen von Gegenständen 30 innerhalb des menschlichen Körpers, wie beispielsweise Steinen etc., verwendet wird, zum Ergreifen und Festhalten dieser Gegenstände verwendet werden. Diese Ausführungsform gemäß Figur 9 zeigt, dass

beliebige Einzelabschnitte aneinandergesetzt werden können, die alle zusammen aus lediglich einem drahtartigen Element geformt sind. Bevorzugt werden dann die beiden Enden 11, 12 des drahtartigen Elementes lediglich auf einer Seite, insbesondere am proximalen Ende des 5 proximalen Abschnitts herausgeführt. Hierdurch kann die Verletzungsgefahr für den Patienten bestmöglich eingeschränkt werden. Alternativ können die Enden jedoch auch in der Mantelfläche beispielsweise des proximalen Abschnitts oder der anderen Abschnitte verflochten werden.

10

Figur 10 zeigt in seinen Teilen a, b und c jeweils Ausbildungsmöglichkeiten für Ränder von distalem und proximalem Abschnitt. Hierbei können die Schlaufen 22, 32 jeweils mit ihren benachbarten Schlaufen verschränkt (Figur 10a), langgezogen mit den 15 benachbarten Schlaufen überkreuzt (Figur 10b) oder e-förmig ausgebildet sein (Figur 10c). Auch zahlreiche Zwischenformen sind möglich. Hierbei kann die Wahl der Randform abhängig gemacht werden von dem jeweiligen Anwendungsfall.

20 In Figur 11a bis 11e sind verschiedene Ausführungsvarianten von erfindungsgemäßen implantierbaren Einrichtungen 1 dargestellt, die Membranen, membranbildende oder membranartige Strukturen aufweisen. Figur 11a zeigt eine seitliche Draufsicht auf eine schlauchartige Grundwickelform einer aus lediglich einem drahtartigen Element 25 hergestellten implantierbaren Einrichtung 1, bei der ein weiterer Faden 70 in die Tragstruktur der Einrichtung 1 eingewoben ist. Dadurch, dass die Materialstärke des drahtartigen Elementes 10 und des Fadens 70 sich sehr stark unterscheiden, der Faden 70 viel dicker ist als das drahtartige Element, kann eine besonders dichte membranartige Struktur 30 gebildet werden. Wird eine solche Primärform, wie sie in Figur 11a dargestellt ist, in eine Sekundärform umgewandelt, kann beispielsweise die in Figur 11b gezeigte Variante entstehen. Diese ähnelt im

Wesentlichen der in der Figur 1 dargestellten. Im Unterschied zu dieser ist jedoch die in Figur 11b dargestellte Variante im Wesentlichen flüssigkeitsundurchlässig, insbesondere auch im Bereich der Durchgangsöffnung 50, da der Faden 70 durch die Verflechtung mit dem 5 drahtartigen Element eine Membran bildet. Je nach Materialwahl für den Faden 70 kann hierdurch beispielsweise eine Defektöffnung im Herzen eines Menschen verschlossen werden und dort ggf. sogar Gewebe aufwachsen.

10 Eine Alternative zu dem vollständigen Verschließen der Tragstruktur, die durch das drahtartige Element 10 gebildet wird, durch den Faden 70, bei der lediglich ein Teilbereich mit diesem durchflochten ist, ist in Figur 11c dargestellt. Hierbei ist insbesondere die Durchgangsöffnung 50 verschlossen, so dass ggf. auch ein vollständiger Verschluss einer im 15 Vergleich zu den Abmessungen der implantierbaren Einrichtung kleineren Defektöffnung möglich ist. Andererseits kann diese Ausführungsvariante jedoch auch lediglich zum Teilverschluss von Defektöffnungen verwendet werden, da der verflochtene Faden lediglich im Bereich 71 angeordnet ist.

20

In einer weiteren alternativen Ausführungsform, wie sie in Figur 11d dargestellt ist, ist kein Faden mehr in die Tragstruktur eingeflochten, sondern in diese ein Gewebe oder Gelege als Membran 72 eingefügt. In der in Figur 11d dargestellten Ausführungsvariante füllt diese Membran 72 jedoch nicht die gesamte Fläche von distalem und proximalem Abschnitt der Einrichtung 1 aus, sondern belässt einen Randbereich 38 (in dem dargestellten Fall), in dem keine Membran angeordnet ist. Letztere ist in dem dargestellten Fall lediglich in den proximalen Abschnitt integriert, kann in einer alternativen Ausführungsform jedoch ebenso in 25 den distalen Abschnitt integriert werden, wobei dann auch im proximalen Abschnitt ein Randbereich verbleiben kann, den die Membran nicht überdeckt.

Bei einer weiteren alternativen Ausführungsform, wie sie in Figur 11e dargestellt ist, sind sowohl der proximale als auch der distale scheibenförmige Abschnitt mit einer solchen Membran 72 versehen. Die 5 beiden proximalen und distalen Abschnitte sind zueinander versetzt angeordnet, also der Zwischenabschnitt mit der Durchgangsöffnung nicht zentral in den beiden proximalen und distalen Abschnitten angeordnet, so dass auch die beiden Membranen sich in der Draufsicht lediglich teilweise überdecken. Dies soll zeigen, dass es möglich ist, Membranen 10 auf der Tragstruktur der implantierbaren Einrichtungen beliebig aufzubringen.

In den Figuren 12, 12a und 12b sind weitere Ausführungsformen einer erfindungsgemäß ausgeführten Membran 73 dargestellt. Diese weist um 15 ihren Umfang verteilt herauskragende Arme 74 auf. Eine Befestigung an dem proximalen und/oder distalen Abschnitt einer implantierbaren Einrichtung erfolgt dadurch, dass die Arme entweder durch die durch das drahtartige Element 10 gebildeten Maschen und/oder durch Schlaufen oder Schlingen im Randbereich des distalen und/oder proximalen Endes gefädelt 20 werden. Die Arme werden dann vorzugsweise nach dem Hindurchstecken aufeinander gelegt und auf der inneren Membranfläche 75 befestigt, insbesondere durch Vernähen, Kleben, Verschweißen, Crimpen oder eine andere Befestigungsart. Grundsätzlich kann auch jede andere Art von Membran im Randbereich des proximalen und/oder distalen Abschnitts auf 25 diese Art und Weise durch eine mechanische Befestigung befestigt werden. Die Membran oder membranbildende Struktur oder membranartige Struktur kann in jedem Bereich innerhalb der Tragstruktur der implantierbaren Einrichtung 1 positioniert werden, insbesondere im proximalen Abschnitt und/oder distalen Abschnitt und/oder im Zwischenabschnittsbereich.

30

Figur 12a zeigt die Membran 73 nach Figur 12 in an einer Tragstruktur einer implantierbaren Einrichtung 1 befestigter Position. Hierbei ist

die Tragstruktur auf die Membran aufgelegt und die herausragenden Arme 74 um den Rand 21 der Tragstruktur der implantierbaren Einrichtung herumgelegt und auf der Innenseite, die zu dem distalen Abschnitt 30 weist, befestigt. Im dargestellten Fall sind die Arme 74 an ihren 5 jeweiligen Enden durch die Tragstruktur im proximalen Abschnitt 20 hindurch an der auf der proximalen Seite der Tragstruktur angeordneten Membranfläche 75 angenäht. In der dargestellten Ausführungsform gemäß Figur 12a ist somit die Membran 73 lediglich an dem proximalen Abschnitt befestigt. Es kann ebenso auch eine Befestigung an dem distalen 10 Abschnitt oder an beiden erfolgen. Vorzugsweise wird die Membran so befestigt, dass ein problemloses Absetzen und Arretieren der implantierbaren Einrichtung weiterhin gewährleistet wird.

In Figur 12b ist eine weitere Ausführungsform einer Tragstruktur mit 15 eingefügter Membran 73 gezeigt. Die Tragstruktur ist dabei ringförmig und kann insbesondere aus einem geschnittenen Rohr gebildet sein, jedoch ebenfalls aus einem gewickelten drahtartigen Element 10. Die Arme 74 sind durch Ösen 13 hindurch gesteckt und, wie bereits in Figur 12a, auf der Mantelfläche 75 befestigt, insbesondere durch Vernähen, Verkleben 20 etc. Die Ösen 13 können entweder in einem geschnittenen Rohr gebildet sein, das die Tragstruktur bildet, oder beim Wickeln durch das drahtartige Element. Innerhalb der Tragstruktur sind beliebig viele solcher Ösen gebildet, wobei zur Befestigung selbstverständlich grundsätzlich auch die Schlaufen am Rand der Tragstruktur verwendet 25 werden können, um durch diese die Arme 74 der Membran hindurch zu stecken und somit dort die Membran zu befestigen.

Eine weitere Variante, die in den Figuren nicht dargestellt ist, ist das Tauchen der Tragstruktur, um eine membranartige Struktur auszubilden. 30 Hierbei wird die Tragstruktur insbesondere in ein filmbildendes Material getaucht, wonach in der Tragstruktur ein Film verbleibt, der membranartig ist. Je nach Materialwahl des Tauchmediums können so

bestimmte Effekte der Membran erzielt werden, insbesondere eine hydrophobe oder hydrophile Oberfläche, besonders um das Aufwachsen von Gewebe zu erleichtern. Auch eine Luft- und/oder Wasserdurchlässigkeit kann durch diese Materialwahl erzielt werden. Insbesondere eignen sich 5 für das Tauchmaterial ein oder mehrere Monomere, die ein natürliches oder synthetisches Polymer bilden, insbesondere durch Polyaddition, Polymerisation oder Polykondensation. Besonders geeignen sind dabei Polycarbonate, Polyester, Polyamide, Polyolefine oder auch Polyurethan. Auch natürliche Harze eignen sich, soweit sie filmbildend sind.

10

In den Figuren 13a bis 13g ist der Abwurf der implantierbaren Einrichtung 1 gemäß der vorliegenden Erfindung dargestellt. Hierbei wird die implantierbare Einrichtung in der Defektöffnung 2 in der Wandung 3 angebracht. Zu diesem Zweck wird ein Katheter 5 mit einem 15 Vorschubröhren 4 darin in den Bereich der Defektöffnung 2 gebracht. Im zweiten Schritt (Figur 13b) wird das Vorschubröhren 4 durch die Öffnung 2 hindurchgeführt. Im dritten Schritt wird die implantierbare Einrichtung 1 aus dem Vorschubröhren 4 herausgeschoben, wobei diese auf einem Führungsdräht 6 befestigt ist. Es entfaltet sich zunächst der 20 distale Abschnitt 30 der implantierbaren Einrichtung. Im weiteren Schritt (Figur 13d) wird das Vorschubröhren 4 aus der Öffnung 2 zurückgezogen und der Zwischenabschnitt 40 entfaltet. Dabei lagert sich der distale Abschnitt 30 auf der distalen Außenseite 7 der Wandung 3 an. Im weiteren Zurückziehen von Vorschubröhren 4 und Katheter 5 wird die 25 implantierbare Einrichtung 1 weiter auf dem Führungsdräht aus dem Vorschubröhren 4 herausgeschoben, zunächst noch in langgestreckter Form. An dem proximalen Abschnitt befestigte Halte drähte 80, wie sie besser in Figur 14a bis 14c zu sehen sind, sind noch an dem Führungsdräht und in dem Vorschubröhren angeordnet. In dem nächsten 30 und vorletzten Aussetzschnitt, der in Figur 13g gezeigt ist, ist die implantierbare Einrichtung vollständig aus dem Vorschubröhren herausgeschoben. Die Halte drähte sind noch mit dem proximalen Abschnitt

20 verbunden. Im letzten Schritt, der in Figur 13f gezeigt ist, sind der Führungsdrat und die Haltedrähte ebenfalls in das Vorschubröhren zurückgezogen. Die implantierbare Einrichtung hat vollständig ihre Sekundärform angenommen, bei der der proximale Abschnitt 20 auf der 5 proximalen Außenseite 8 und der distale Abschnitt 30 auf der distalen Außenseite 7 der Wandung 3 liegt.

Die Figuren 14a bis 14c zeigen die Anordnung von Haltedrähten, die zu dem Platziersystem, wie es in den Figuren 13a bis 13g gezeigt ist, 10 erfindungsgemäß gehören. Es kann lediglich ein Haltedraht durch alle Schlaufen oder Schlingen am proximalen Ende und/oder distalen Ende gefädelt sein unter Bilden einer Schlaufe zum Durchführen des Führungsdrähtes oder ohne Schlaufenbildung. Die Ausführungsform mit nur einem Draht, der durch alle diese Schlingen gefädelt ist, ist in den 15 Figuren 14 nicht dargestellt. Dargestellt ist jedoch in Figur 14a die Ausführungsvariante, bei der zwei Haltedrähte 80, 81 jeweils durch die Hälfte der vorhandenen Schlingen bzw. Schlaufen gezogen sind, wobei der Führungsdrat 6 durch eine von beiden Haltedrähten 80, 81 gebildete Schlaufenöffnung 82 gefädelt ist. Die beiden Haltedrähte sind in diesem 20 Bereich zur Schlaufe ausgebildet doppelt gelegt. Beide Schlaufen überdecken in einem bestimmten Bereich einander und bilden zwischen sich die Schlaufenöffnung 82. Dadurch, dass der Führungsdrat durch diese Schlaufenöffnung 82 hindurchgeführt ist und an den beiden Haltedrähten gezogen wird, wird eine feste Einheit zwischen den beiden Haltedrähten, 25 dem Führungsdrat und der implantierbaren Einrichtung erzielt.

In einer alternativen Ausführungsform, wie sie in Figur 14b dargestellt ist, wird eine Kette aus Haltedrähten gebildet, wobei diese jeweils ineinandergreifende Schlaufen 83 aufweist. Der Führungsdrat wird in der 30 in Figur 14b dargestellten Ausführungsform lediglich durch die letzte Schlaufe 83 gefädelt und hält damit auch alle anderen fest, da diese aneinanderhängen. In der in Figur 14b dargestellten Variante sind

lediglich vier Haltefäden vorgesehen, wohingegen in der in Figur 14c dargestellten Variante durch jede der Schlaufen 22 am proximalen Ende der Einrichtung jeweils ein Haltefaden 80 gefädelt ist. Diese sind alle miteinander verkettet, wobei durch die letzte Schlaufe 83 wiederum der 5 Führungsdräht geschoben ist. Durch Zug an den Haltefäden entsteht wiederum zwischen diesen, dem Führungsdräht 6 und den Schlaufen am proximalen Ende 24 der implantierbaren Einrichtung eine Einheit, so dass ein Dirigieren der implantierbaren Einrichtung durch den Führungsdräht und entlang diesem möglich ist. Sind alle Schlingen/Schlaufen am 10 proximalen Ende (oder auch am distalen Ende) in einem Punkt zusammengeführt (im Bereich der Durchgangsöffnung), reicht im Zweifel das Vorsehen lediglich eines Haltefadens und damit einer Schlaufe und eines Führungsfadens aus, um eine feste Verbindung zum Dirigieren der implantierbaren Einrichtung zu schaffen. Ist hingegen eine durchaus 15 merkliche Durchgangsöffnung zwischen den Schlaufen bzw. Schlingen am proximalen/distalen Ende der Einrichtung 1 vorgesehen, werden vorteilhaft mehr als ein Haltefaden verwendet. Beispielsweise können beim Vorsehen von 24 Schlingen bzw. Schlaufen am proximalen Ende der Einrichtung auch 24 Haltefäden vorgesehen werden. Grundsätzlich können 20 sogar noch mehr Haltefäden vorgesehen werden, sofern dies vorteilhaft erscheint.

Sofern es sich herausstellt, dass die implantierbare Einrichtung wieder von dem Implantationsort entfernt werden soll, insbesondere, da der zu 25 erzielende Effekt mittlerweile eingetreten ist, oder da die implantierbare Einrichtung an der falschen Stelle implantiert wurde, ist es erfindungsgemäß auch möglich, diese mit dem Platziersystem, wie es vorstehend ausgeführt ist, wieder zu entfernen und/oder zu extrahieren. Zu diesem Zweck sind ein Führungsdräht 9 und zumindest ein 30 Extraktionsdräht 90 vorgesehen. Der Führungsdräht 9 kann jedoch auch der in den vorstehenden Figuren dargestellte Führungsdräht 6 sein. Auch der Extraktionsdräht 90 kann identisch sein mit einem Haltefaden 80. Für die

Extraktion der implantierbaren Einrichtung wird der Extraktionsdraht durch deren Tragstruktur hindurch auf die distale Seite geschoben, wobei der Extraktionsdraht zur Schlaufe gelegt ist. Der Führungsdraht 9 wird ebenfalls durch die Tragstruktur hindurch auf die distale Seite der 5 implantierbaren Einrichtung 1 geschoben und durch die Schlaufe 91 des Extraktionsdrahtes gefädelt. Nachfolgend wird zunächst an dem Extraktionsdraht 90 und anschließend an dem Führungsdraht zusammen mit dem Extraktionsdraht gezogen. Hierdurch halten sich der Extraktionsdraht an dem Führungsdraht und beide zusammen an der Tragstruktur der 10 implantierbaren Einrichtung 1 fest und können diese in einen Katheter hineinziehen.

Um nicht nur ein Platzieren, sondern auch ein Extrahieren der implantierbaren Einrichtung zu ermöglichen, wird vorzugsweise ein 15 Verkaufsset mit einem solchen Platziersystem mit Haltedrähten, Führungsdraht, Vorschubröhren und Katheter sowie ggf. verschiedenen Ausführungsformen der implantierbaren Einrichtungen zusammen angeboten.

Anstelle des Vorsehens des drahtartigen Elementes kann die gesamte 20 implantierbare Einrichtung 1 auch aus einem geschnittenen Rohr gebildet werden. Dieses bzw. das drahtartige Element gemäß Figur 1 bis 14c kann außerdem chemisch und/oder mechanisch behandelt, insbesondere geätzt, elektropoliert, mikrogeschliffen oder anderweitig behandelt sein. Dies kann auch zumindest in Teilbereichen erfolgen. Hierdurch können 25 ebenfalls membranartige Strukturen gebildet werden. Unabhängig davon, ob ein drahtartiges Element oder ein (laser-)geschnittenes Röhrchen verwendet werden, bestehen diese bevorzugt aus einem biokompatiblen Material, insbesondere einem Metall oder einer Metalllegierung, insbesondere Edelstahl, oder einem Kunststoff, wie Polycarbonat, 30 insbesondere einem Formgedächtnismaterial, wie Nitinol. Die Membranen, membranbildenden oder membranartigen Strukturen können ebenfalls aus einem natürlichen oder synthetischen Stoff bestehen, insbesondere einer

Gaze aus einem Polymer oder aus Baumwolle oder einem anderen natürlichen Material. Dacronfäden und Carbonfasern eignen sich ebenfalls. Auch hierbei wird vorzugsweise auf die Biokompatibilität des Materials geachtet. Insbesondere relevant ist die erfindungsgemäße implantierbare 5 Einrichtung im Bereich von VSD und ASD, also arteriellem Septumdefekt und Ventrikulärseptumdefekt.

Die Figuren 16 bis 16c zeigen verschiedene Varianten, um die beiden Drahtenden 11, 12 des drahtartigen Elementes 10 miteinander zu 10 verbinden, um ein Verletzen des die implantierbare Einrichtung umgebenden Gewebes des menschlichen oder tierischen Körpers zu vermeiden. Wie in Figur 16 dargestellt, ist zum einen das Verbinden dieser beiden Enden 11, 12 durch eine Hülse 100 möglich. Z.B. an der mit den beiden Pfeilen gekennzeichneten Stelle 101 kann eine Kraft 15 aufgebracht werden, um die Hülse dort zu verpressen. Dies kann beispielsweise mit einem Hammer, einer Presszange oder dergleichen Hilfsmittel erfolgen. Auch ein Verkleben innerhalb der Hülse ist möglich, wobei beispielsweise nach Einführen der beiden Enden 11, 12 in die Hülse diese mit einem Klebstoff verfüllt wird. Auch ein Verschweißen 20 oder Verlöten der Enden der Hülse ist möglich oder ein beliebiges anderes Verschließen von dieser.

Eine andere Variante des Zusammenfügens der Drahtenden 11, 12 ist in Figur 16a dargestellt. Hierbei sind die beiden Enden miteinander 25 vertwistet, so dass ein Halt gegen ungewolltes Öffnen gegeben ist. Üblicherweise reicht bereits ein solches Vertwisten der Drahtenden gegeneinander aus, um ein ungewolltes Lösen zu verhindern. Zusätzlich kann ggf. jedoch noch zumindest ein Schweiß- oder Lötpunkt gesetzt werden, der die beiden Drahtenden noch fester miteinander verbindet.

30

Auch ein Laserschweißen oder Verkleben der Drahtenden miteinander, wie es in Figur 16b dargestellt ist, ist möglich. Hierbei sind mehrere

Verbindungspunkte 102 durch Punktschweißen, Kleben oder dergleichen zwischen den beiden Drahtenden angebracht.

Eine weitere alternative Lösung des Verbindens der beiden Drahtenden ist 5 in Figur 16c dargestellt. Hierbei werden die Enden 11, 12 des drahtartigen Elementes miteinander über eine sehr feine Spirale 103 verbunden. Diese kann auch als Mikrospirale bezeichnet werden. Zusätzlich wird vorzugsweise eine Klebeverbindung zwischen der Spirale und den Enden 11, 12 vorgesehen, um ein ungewolltes Lösen der Verbindung 10 wirkungsvoll zu verhindern. Selbstverständlich sind noch beliebige andere Varianten des Verbindens der Enden des drahtartigen Elementes möglich, insbesondere auch Kombinationen der in den Figuren 16 bis 16c dargestellten Ausführungsformen. Auch das bereits vorstehend erwähnte Einflechten in die Tragstruktur ist grundsätzlich möglich. Auch hierbei 15 können die Drahtenden jeweils noch in der Tragstruktur durch Kleben, Schweißen, Verpressen etc. zusätzlich fixiert werden.

In den Figuren 17a bis 17e ist der prinzipielle Ablauf der Herstellung einer erfindungsgemäßen implantierbaren Einrichtung gezeigt. Hierbei 20 wird zunächst, wie in Figur 17a angedeutet, eine Grundwickelform der Tragstruktur gefertigt. Die Fertigung erfolgt vorzugsweise per Hand durch verschränkendes Wickeln eines drahtartigen Elementes bzw. Schneiden eines rohrförmigen Elementes in entsprechender Weise, um ein Gewebe, Gelege, Netz oder eine entsprechende Tragstruktur zu erhalten. 25 In einem zweiten Schritt wird die Grundwickelform der Tragstruktur in einem Ofen 110 geglüht, um die Grundwickelform zu stabilisieren. Als Material für die Tragstruktur wird ein Formgedächtnismaterial verwendet, wie insbesondere Nitinol oder beispielsweise auch ein Kunststoff, wie Polycarbonat. Nach dem Glühschritt erfolgt das Umformen der 30 Grundwickelform in die gewünschte Sekundärform, wie dies in Figur 17c angedeutet ist. Diese weist beispielsweise eine der in den vorstehenden Figuren dargestellten Ausführungsformen auf oder eine beliebige andere,

die für den jeweiligen Anwendungsfall der implantierbaren Einrichtung gewünscht wird. Als weiterer Fertigungsschritt ist das Glühen der Sekundärform im Ofen 110, wie es in Figur 17d angedeutet ist, vorgesehen. Hierbei wird dem Material die Sekundärform dauerhaft so 5 eingeprägt, dass nach einem Langstrecken der Tragstruktur bzw. der implantierbaren Einrichtung zum Einbringen dieser durch einen Katheter in den Körper eines Patienten und beim späteren Herausschieben dieser aus dem Katheter diese automatisch ihre Sekundärform annimmt. Nach dem Glühen und Abkühlen wird beispielsweise die in Figur 17e dargestellte 10 Form der implantierbaren Einrichtung erhalten. Diese kann dann beispielsweise im Bereich von VSD und ASD angewendet werden.

In den Figuren 18a bis 18j ist eine alternative Ausführungsform eines Abwurfs der implantierbaren Einrichtung 1 gemäß der vorliegenden 15 Erfindung dargestellt. Hierbei wird, wie zu Figur 13a bis 13g beschrieben, die implantierbare Einrichtung in der Defektöffnung 2 in der Wandung 3 angebracht, wobei der Katheter 5 mit dem Vorschubröhren 4 durch die Defektöffnung 2 geschoben und die implantierbare Einrichtung 1 aus dem Vorschubröhren 4 herausgeschoben wird. Der distale Abschnitt 20 30 entfaltet sich. Das Vorschubröhren 4 wird aus der Öffnung 2 zurückgezogen und der Zwischenabschnitt 40 entfaltet sich. Dabei lagert sich der distale Abschnitt 30 auf der distalen Außenseite 7 der Wandung 3 an. In dem nächsten Aussetzschnitt, der in Figur 18c gezeigt ist, ist die implantierbare Einrichtung vollständig aus dem Vorschubröhren 25 herausgeschoben und dieses bereits aus der Öffnung 2 zurückgezogen.

Proximalseitig bezüglich der Wandung 3 wird die implantierbare Einrichtung noch weiter aus dem Vorschubröhren herausgeschoben, zusammen mit einer Hilfsstruktur 120 und in dieser Ausführungsform drei 30 Haltedrähten 130, 131, 132. Die Haltedrähte verbinden das proximale Ende 24 des proximalen Abschnitts 20 und das distale Ende 121 des distalen Abschnitts 122 der Hilfsstruktur 120 miteinander (besser in Figur 19a

und 19b zu sehen). Anstelle von drei Haltefäden können auch z.B. lediglich einer oder zwei vorgesehen werden oder auch mehr als drei. Die Verbindung kann beispielsweise wie in Figur 20 gezeigt, erfolgen. Dort werden die endseitigen Schlaufen 22, 123 oder Schlingen der beiden

5 Tragstruktur der implantierbaren Einrichtung und Hilfsstruktur gegenüberliegend einander teilweise überdeckend aufeinander gelegt und der Haltefaden 130 wechselweise über und unter den Fäden bzw. Drähten der Schlaufen hindurchgefädelt. Die Haltefäden sind entlang der Hilfsstruktur in dem Vorschubröhren geführt. Sie können auch außerhalb

10 von diesem geführt werden. In der Ansicht nach Figur 18e sind der proximale Abschnitt 20 und die Hilfsstruktur weiter aus dem Vorschubröhren herausgeschoben und entfaltet. In der Ansicht nach Figur 18f ist der proximale Abschnitt 20 schon nahezu vollständig entfaltet, ebenso der distale Abschnitt 122 der Hilfsstruktur 120. Die

15 Haltefäden sind noch entlang der Hilfsstruktur geführt. Beim Zurückziehen der Haltefäden und weiteren Entfalten der implantierbaren Einrichtung und Hilfsstruktur erstrecken sich die Haltefäden in der Ansicht nach Figur 18g radial nach außen (Figur 19a). Beim weiteren Zurückziehen der Haltefäden werden diese aus den Schlaufen 22, 123 bzw.

20 Schlingen der Strukturen herausgezogen und stehen weiterhin von den aneinanderliegenden Rändern der Strukturen radial nach außen weg (Figur 18h). Werden die Haltefäden weiter in das Vorschubröhren hinein zurückgezogen, trennen sich das distale Ende 121 der Hilfsstruktur und das proximale Ende 24 des proximalen Abschnitts der Tragstruktur der

25 implantierbaren Einrichtung voneinander, wie in Figur 18i und 19b angedeutet. Nach dem weiteren Zurückziehen der Haltefäden und Trennen der Strukturen voneinander ist die Tragstruktur der implantierbaren Einrichtung vollständig in der Öffnung 2 abgesetzt und entfaltet. Der proximale Abschnitt 20 lagert sich an der proximalen Außenseite 8 der

30 Wandung 3 an (Figur 18j). Der distale Abschnitt 122 der Hilfsstruktur 120 ist ebenfalls vollständig entfaltet. Die Hilfsstruktur kann nachfolgend wieder in das Vorschubröhren zurückgezogen und dadurch von

dem Implantationsort entfernt werden. Mit diesem Verfahren zum Absetzen einer implantierbaren Einrichtung kann vorteilhaft auch ein ggf. schwer zu entfaltender proximaler Abschnitt vollständig entfaltet werden. Es ist dabei noch nicht einmal erforderlich, dass die Enddurchmesser des 5 entfalteten proximalen Endes der Tragstruktur der implantierbaren Einrichtung und des distalen Endes 121 der Hilfsstruktur übereinstimmen. Der Durchmesser des distalen Endes 121 kann sogar größer sein, sofern dennoch ein problemloses Entfalten des proximalen Abschnitts 20 der implantierbaren Einrichtung möglich ist.

10

Neben den im Vorstehenden beschriebenen und in den Figuren dargestellten Ausführungsformen, können noch weitere erdacht werden, bei denen jeweils nur ein drahtartiges Element verwendet wird, um die Tragstruktur zu bilden. Hiermit ist es jeweils möglich, insbesondere tellerartig 15 auskragende proximale und/oder distale Abschnitte zu bilden, wobei auch zahlreiche andere Formen möglich sind.

Bezugszeichenliste

- 1 implantierbare Einrichtung
- 2 Defektöffnung
- 5 3 Wandung
- 4 Vorschubröhren
- 5 Katheter
- 6 Führungsdrat
- 7 distale Außenseite
- 10 8 proximale Außenseite
- 9 Führungsdrat
- 10 drahtartiges Element
- 11 Ende
- 12 Ende
- 15 13 Öse
- 20 proximaler Abschnitt
- 21 Randbereich
- 22 Schlaufe
- 23 Randbereich
- 20 24 proximales Ende
- 25 Fläche
- 26 e-förmige Schlinge
- 27 Innenraum
- 28 Randbereich
- 25 29 Teilbereich
- 30 distaler Abschnitt
- 31 Randbereich
- 32 Schlaufe
- 33 Randbereich
- 30 34 distales Ende
- 35 Fläche
- 36 Randbereich

- 37 Öffnung
- 38 Randbereich
- 40 Zwischenabschnitt
- 41 Überdeckungsbereich
- 5 42 Anschlussbereich
- 50 Durchgangsöffnung
- 51 Durchgangsöffnung
- 52 Öffnung
- 60 Pfeil
- 10 61 Pfeil
- 62 Bereich
- 63 Längsachse
- 70 Faden
- 71 Bereich mit Faden
- 15 72 Membran
- 73 Membran
- 74 Arme
- 75 innere Membranfläche
- 80 erster Haltedraht
- 20 81 zweiter Haltedraht
- 82 Schlaufenöffnung
- 83 Schlaufe
- 90 Extraktionsdraht
- 91 Schlaufe
- 25 100 Hülse
- 101 Pfeile/Quetschstelle
- 102 Verbindungspunkte
- 103 Spirale
- 110 Ofen
- 30 120 Hilfsstruktur
- 121 distales Ende
- 122 distaler Abschnitt

- 123 Schlaufe
- 130 Haltdraht
- 131 Haltdraht
- 132 Haltdraht

Ansprüche

1. Implantierbare Einrichtung (1) zur Verwendung im menschlichen und/oder tierischen Körper zum Verschluss oder Teilverschluss von Defektöffnungen, Hohlräumen, Organwegen etc. oder zum Schaffen einer definierten Verbindungsöffnung zwischen Wandungen, Organen, Hohlräumen etc., mit einer Tragstruktur, die in einem ersten Betriebszustand (Primärform) ein großes Verhältnis von Länge zu Querausdehnung entlang einer Achse (63) und in einem zweiten Betriebszustand (Sekundärform) ein kleineres Verhältnis von Länge zu Querausdehnung entlang der Achse (63) aufweist, wobei die Tragstruktur einen proximalen (20) und einen distalen Abschnitt (30) aufweist,
dadurch gekennzeichnet, dass
die Tragstruktur aus einem einzigen drahtartigen Element (10) durch verschränkendes Wickeln und/oder Verwinden und/oder Verflechten nach Art eines Gewebes und/oder Geleges und/oder Netzes geformt ist.

- 20 2. Implantierbare Einrichtung (1) nach Anspruch 1,
dadurch gekennzeichnet, dass
die beiden Enden (11,12) des drahtartigen Elements (10) an einem der Enden der Tragstruktur angeordnet oder in die Fläche der Tragstruktur integriert sind.

- 25 3. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass
der proximale und der distale Abschnitt (20,30) scheibenförmig mit einem zwischen diesen angeordneten Zwischenabschnitt (40) ausgebildet sind, wobei der Zwischenabschnitt (40) einen gegenüber

dem proximalen und/oder distalen Abschnitt (20,30) reduzierten Durchmesser aufweist.

4. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden
5 Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet, dass

zumindest einer der beiden proximalen und distalen Abschnitte (20,30) in der Sekundärform in Richtung zu dem anderen zurückgebogen ist.

10

5. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden
Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet, dass

15 in der Sekundärform der Tragstruktur eine mittlere Durchgangsöffnung (50) in der implantierbaren Einrichtung zum Teilverschluss einer Öffnung (2) verbleibt.

6. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden
Ansprüche,

20 dadurch gekennzeichnet, dass

eine innerhalb der implantierbaren Einrichtung (1) vorgesehene Durchgangsöffnung (50,51) exzentrisch in dieser angeordnet ist.

7. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden
25 Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet, dass

die Abmessungen und Form der implantierbaren Einrichtung, einer Durchgangsöffnung (50,51) innerhalb der implantierbaren Einrichtung (1) und/oder des Randes der implantierbaren Einrichtung (1) anwendungsfallbezogen ausgewählt oder eingestellt sind.

30

8. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass
die Materialmenge im Randbereich der implantierbaren Einrichtung
5 an die gewünschten mechanischen Eigenschaften angepasst ist,
insbesondere eine Materialkonzentration im Randbereich (23,33) der
Einrichtung (1) zur partiellen Versteifung vorgesehen ist.
9. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden
10 Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass
zumindest ein Teilbereich der implantierbaren Einrichtung (1)
einfaltbar oder eingefaltet ausgebildet ist.
- 15 10. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden
Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass
der proximale und der distale Abschnitt (20,30) der Tragstruktur
in der Sekundärform flach und partiell so aufeinander gelegt sind,
20 dass ein Verschluss oder Teilverschluss von seitlich durch
Wandungen begrenzten Öffnungen, insbesondere im Bereich von
Klappen, im menschlichen oder tierischen Körper ermöglicht ist.
- 25 11. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden
Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass
zumindest ein Abschnitt der Tragstruktur in der Primär- und/oder
Sekundärform unsymmetrisch und/oder unregelmäßig ausgebildet ist.
- 30 12. Implantierbare Einrichtung (1) nach Anspruch 11,
dadurch gekennzeichnet, dass

die Materialkonzentration und/oder die Materialstärke innerhalb der Tragstruktur abschnittsweise unterschiedlich ist.

13. Implantierbare Einrichtung (1) nach Anspruch 12,
5 dadurch gekennzeichnet, dass

Teilbereiche der Tragstruktur aus einem Material mit unterschiedlichem Durchmesser bestehen oder partiell unterschiedliche Durchmesser des Materials der Tragstruktur durch Vorsehen von mehreren Drähten gebildet sind.

10

14. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet, dass

15 das Ende (24) des proximalen Abschnitts (20) offen oder teilweise oder vollständig verschlossen ist, insbesondere durch Vorsehen eines Plattenelements.

15. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche,

20 dadurch gekennzeichnet, dass

das Ende (24,34) des distalen und/oder proximalen Abschnitts (20,30) eine oder mehrere miteinander verschränkte und/oder nebeneinander angeordnete und/oder ineinander verschlungene Schlingen (26) oder Schlaufen (22,32) aufweist, insbesondere ein 25 im Wesentlichen gleichmäßiger Rand gebildet ist.

16. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet, dass

30 der distale und/oder proximale Abschnitt (20,30) im Wesentlichen flach scheiben- oder ringförmig oder zumindest im Randbereich umgebogen oder zu einem distalen und proximalen Abschnitt

verbindenden Zwischenabschnitt (40) hin zurückgebogen, einen Innenraum (27) umgrenzend ausgebildet ist.

17. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden
5 Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet, dass

die Tragstruktur als miteinander zu einem Teil verbundene zwei- oder mehrteilige Einheit aus einem drahtartigen Element (10) gebildet ist.

10

18. Implantierbare Einrichtung (1) nach Anspruch 17,
dadurch gekennzeichnet, dass
die einzelnen Teile der Tragstruktur gleichmäßig, einander entsprechend oder unterschiedlich ausgebildet sind.

15

19. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet, dass

die Tragstruktur der implantierbaren Einrichtung (1) in der
20 Primär- oder Grundwickelform stentförmig ausgebildet ist.

20. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet, dass

25 die Enden (11,12) des drahtartigen Elements (10) miteinander geeignet verbindbar oder verbunden sind, insbesondere durch Auffügen eines weiteren Elements (100,103), durch Verdrehen, Verkleben, Schweißen, Löten oder ein anderes Verbindungsverfahren.

30 21. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet, dass

eine oder mehrere Membranen (72,73) oder membranartige oder membranbildende Strukturen in die Tragstruktur eingebracht oder auf diese aufgebracht sind.

5 22. Implantierbare Einrichtung (1) nach Anspruch 21,
dadurch gekennzeichnet, dass
die membranbildende Struktur durch Einflechten zumindest eines
Fadens (70) gebildet ist, insbesondere eines Fadens aus einem
flexiblen flechtbaren Material, insbesondere einem Kunststoff,
10 nachwachsenden Rohstoff oder Metall, insbesondere einem oder
mehreren Dacronfäden und/oder Carbonfasern.

23. Implantierbare Einrichtung (1) nach Anspruch 21 oder 22,
dadurch gekennzeichnet, dass
15 die membranbildende Struktur aus einem Material mit einem sich von
dem des drahtartigen Elements (10) unterscheidenden Querschnitt
besteht oder ein Geflecht, Gelege oder Gewebe mit Fäden
unterschiedlichen Durchmessers aufweist.

20 24. Implantierbare Einrichtung (1) nach Anspruch 21, 22 oder 23,
dadurch gekennzeichnet, dass
die membranartige Struktur durch Tauchen der Tragstruktur in ein
filmbildendes Material gebildet ist, insbesondere ein aus einem
oder mehreren Monomeren gebildetes natürliches oder synthetisches
25 Polymer, insbesondere durch Polyaddition, Polymerisation oder
Polykondensation, insbesondere ein Polycarbonat, Polyester,
Polyamid, Polyolefin, Polyurethan.

25. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der Ansprüche 21 bis 24,
30 dadurch gekennzeichnet, dass
die membranartige Struktur oder Membran aus einem Gewebe, Gelege
oder anderen Textil gebildet und im Randbereich mit auskragenden

Armen (74) zum Einfädeln und/oder Befestigen an der Tragstruktur versehen ist, insbesondere durch Vernähen, Verkleben, Verschweißen, Crimpen oder ein anderes Befestigungsverfahren.

5 26. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der Ansprüche 21 bis 25, dadurch gekennzeichnet, dass die Membran(en), membranartige(n) oder membranbildende(n) Struktur(en) proximal, distal oder im Wesentlichen zentral in der Tragstruktur angeordnet ist/sind.

10

27. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die implantierbare Einrichtung aus einem geschnittenen, insbesondere lasergeschnittenen Rohr gebildet ist, insbesondere aus einem Rohr aus einem biokompatiblen Material, insbesondere Nitinol oder einem Polycarbonat.

15

28. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Material der Tragstruktur in zumindest einem Teilbereich chemisch und/oder mechanisch behandelt, insbesondere geätzt, elektropoliert, mikrogeschliffen oder anderweitig behandelt ist.

25

29. Implantierbare Einrichtung (1) nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das drahtartige Element (10) der implantierbaren Einrichtung (1) aus einem biokompatiblen Material, insbesondere einem Metall oder einer Metalllegierung, insbesondere einem Edelstahl, oder einem

30

Kunststoff, wie Polycarbonat, insbesondere einem Formgedächtnismaterial, wie Nitinol, besteht.

30. Platziersystem insbesondere für eine implantierbare Einrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 29,
5 mit einem Vorschubelement (5), einem Führungsdraht (6,9) und/oder Innenmandrin und zumindest einem Haltdraht (80,81), wobei der Führungsdraht (6) und der zumindest eine Haltdraht (80,81) zum Zusammenwirken mit einem proximalen Ende der implantierbaren 10 Einrichtung (1) dienen, wobei die implantierbare Einrichtung (1) durch Relativbewegung von Haltdraht (80,81) und Führungsdraht (6) zu dem Vorschubelement (5) aus einer Primärform in eine Sekundärform und umgekehrt überführbar ist.
- 15 31. Platziersystem nach Anspruch 30,
dadurch gekennzeichnet, dass
der oder die Haltdrähte (80,81) durch eine oder mehrere Schlaufe(n) oder Schlinge(n) am Ende des proximalen Abschnitts (20) der implantierbaren Einrichtung (1) fädelbar oder gefädelt 20 und mit dem Führungsdraht (6) und/oder Innenmandrin verbindbar oder verbunden sind.
- 25 32. Platziersystem nach Anspruch 30 oder 31,
dadurch gekennzeichnet, dass
eine Kette aus Haltdrahtschlaufen gebildet ist, die durch eine oder mehrere Schlaufe(n) oder Schlinge(n) am Ende des proximalen (20) und/oder distalen Abschnitts (30) der Tragstruktur fädelbar oder gefädelt ist.
- 30 33. Platziersystem nach Anspruch 30, 31 oder 32,
dadurch gekennzeichnet, dass

zum Extrahieren der implantierbaren Einrichtung (1) aus dem Implantationsort im menschlichen oder tierischen Körper ein Führungsdrat (9) und ein Extraktionsdrat (90) vorgesehen sind, wobei der Extraktionsdrat (90) zu einer Schlaufe oder Schlinge (91) legbar und durch zumindest eine Schlinge oder Schlaufe an einem Ende (24,34) der Tragstruktur fädelbar ist.

34. Platziersystem insbesondere für eine implantierbare Einrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 29,

mit einem Vorschubelement (5), einer in einem ersten Betriebszustand (Primärform) ein großes Verhältnis von Länge zu Querausdehnung entlang einer Achse und in einem zweiten Betriebszustand (Sekundärform) ein kleineres Verhältnis von Länge zu Querausdehnung entlang der Achse aufweisenden Hilfsstruktur (120) zum Unterstützen des Entfaltens des proximalen Abschnitts (20) der Tragstruktur der implantierbaren Einrichtung (1) und zumindest einer Verbindungseinrichtung (130,131,132) zum Verbinden des proximalen Endes (24) der implantierbaren Einrichtung (1) und des distalen Endes (121) der Hilfsstruktur (120).

20

35. Platziersystem nach Anspruch 34,

dadurch gekennzeichnet, dass

die Verbindungseinrichtung zumindest einen Haltdraht, insbesondere drei Haltsdrähte (130,131,132), aufweist.

25

36. Platziersystem nach Anspruch 35,

dadurch gekennzeichnet, dass

der zumindest eine Haltdraht (130,131,132) durch eine oder mehrere Schlaufe(n) (22,123) oder Schlinge(n) am Ende des proximalen Endes (24) der implantierbaren Einrichtung (1) und des distalen Endes (121) der Hilfsstruktur (120) fädelbar oder gefädelt ist.

37. Set aus einem Platziersystem nach einem der Ansprüche 30 bis 33 und einer oder mehreren implantierbaren Einrichtungen nach einem der Ansprüche 1 bis 29 oder aus einem Platziersystem nach einem

5

der Ansprüche 34 bis 36 und einer oder mehreren implantierbaren Einrichtungen nach einem der Ansprüche 1 bis 29.

38. Verfahren zum Herstellen einer implantierbaren Einrichtung (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 29, gekennzeichnet durch die

10

folgenden Schritte:

- Wickeln einer Tragstruktur-Grundwickelform aus einem drahtartigen Element (10) durch verschränkendes Wickeln und/oder Verwinden und/oder Verflechten nach Art eines Gewebes und/oder Geleges und/oder Netzes,

15

- Glühen der Tragstruktur-Grundwickelform zum Stabilisieren der Form,

- Umformen der Tragstruktur aus der Grundwickelform in eine gewünschte Sekundärform, und

- Glühen der Tragstruktur-Sekundärform zum Stabilisieren und

20

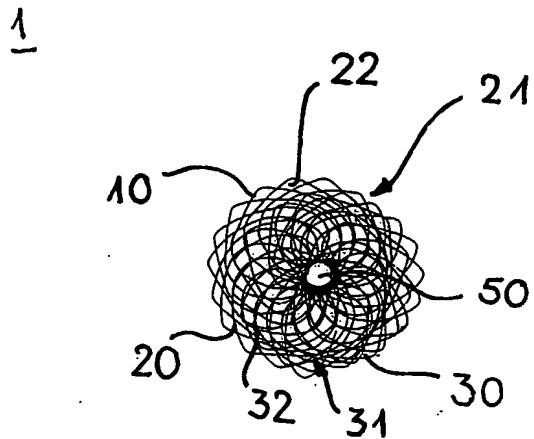
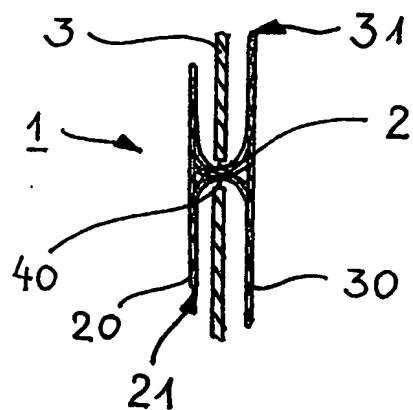
Einprägen der Form.

39. Verfahren nach Anspruch 35,

dadurch gekennzeichnet, dass

der erste Wickelschritt von Hand ausgeführt wird.

25

Fig.1*Fig.1a*

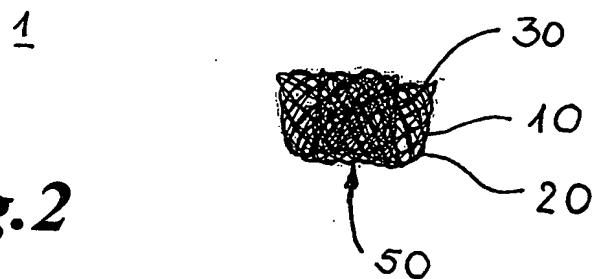


Fig. 2

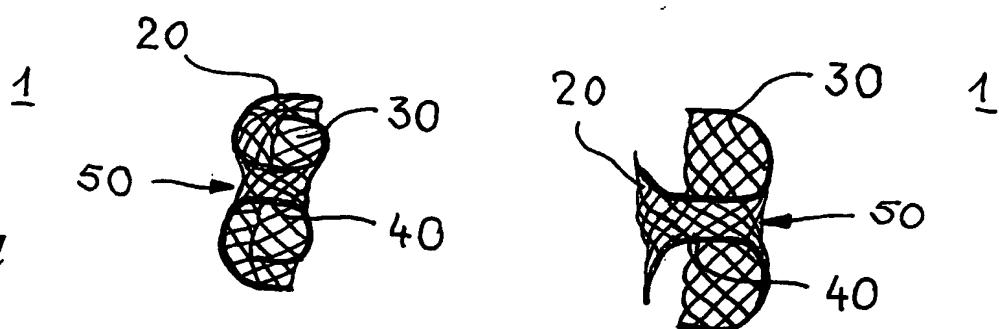


Fig. 2a

Fig. 2c

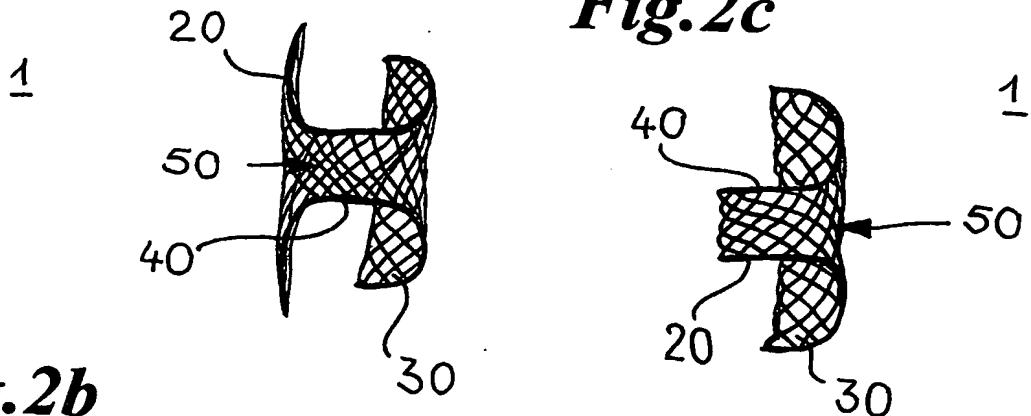


Fig. 2b

Fig. 2d

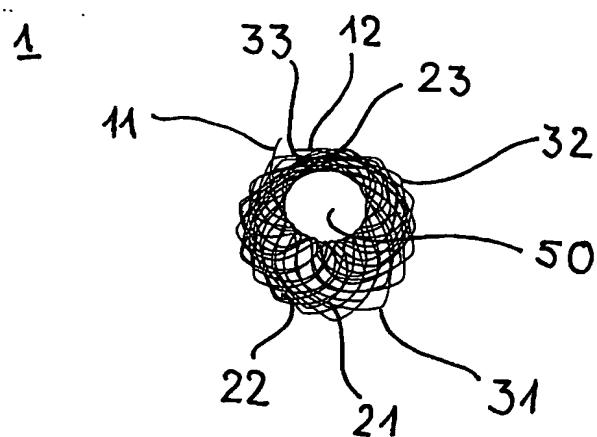


Fig. 3

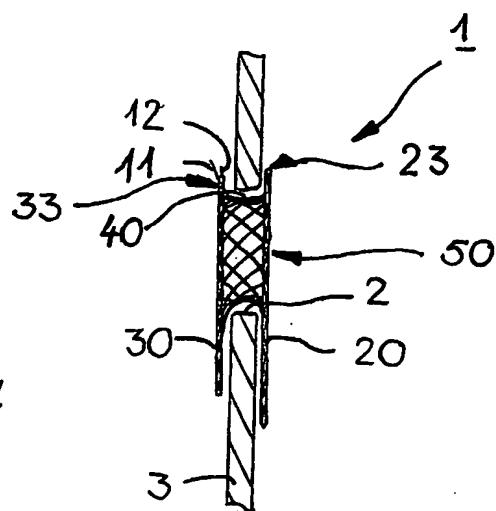


Fig. 3a

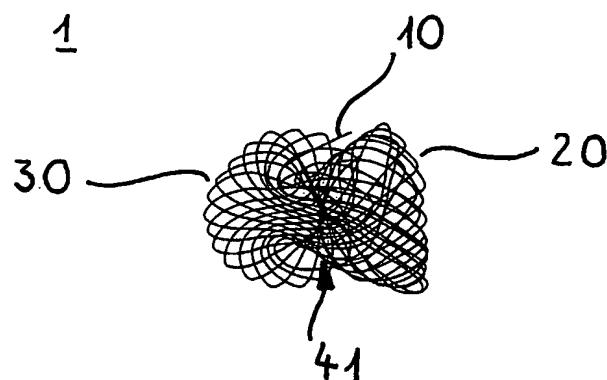


Fig. 4

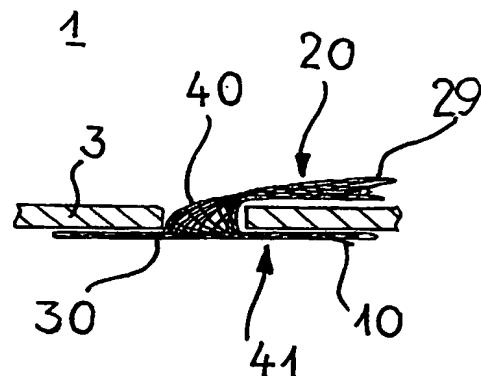


Fig. 4a

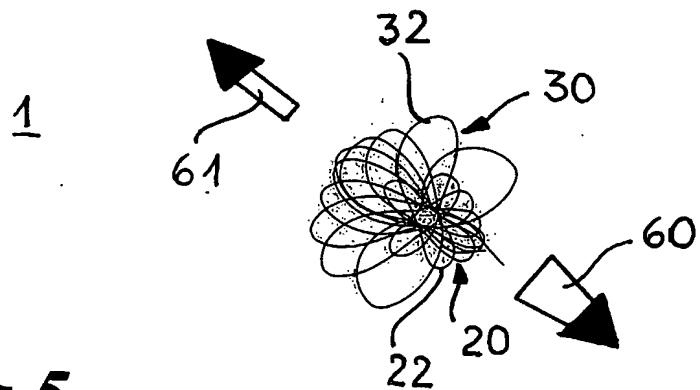


Fig. 5

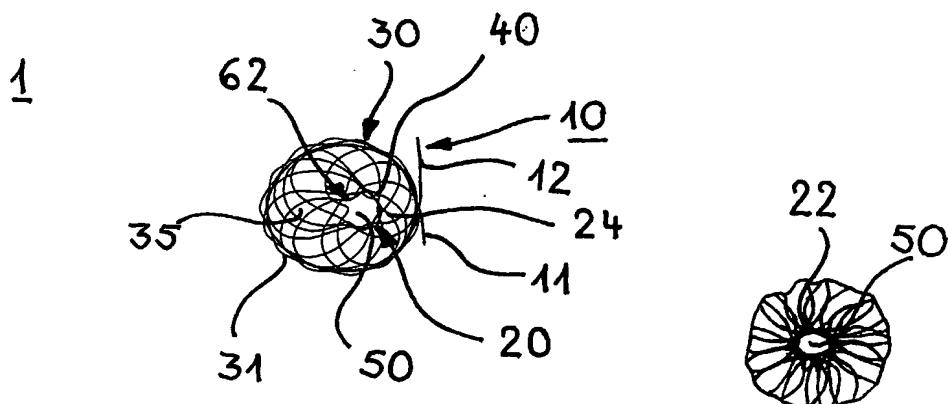


Fig. 6

Fig. 6d

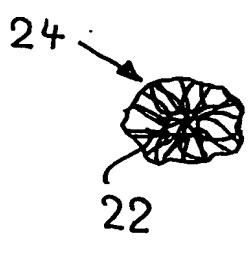


Fig. 6a

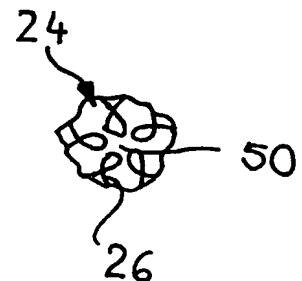


Fig. 6b

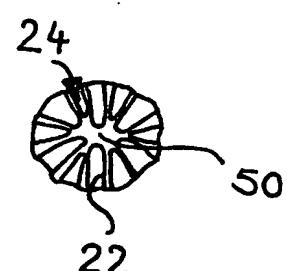


Fig. 6c

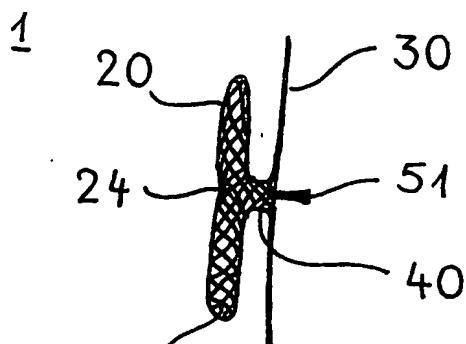


Fig. 7

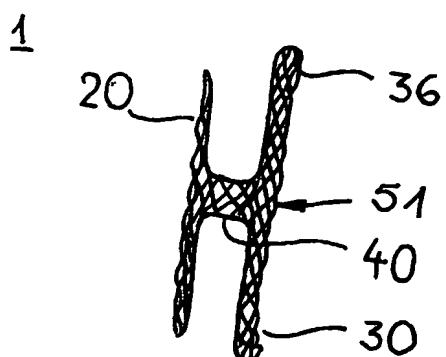


Fig. 7a

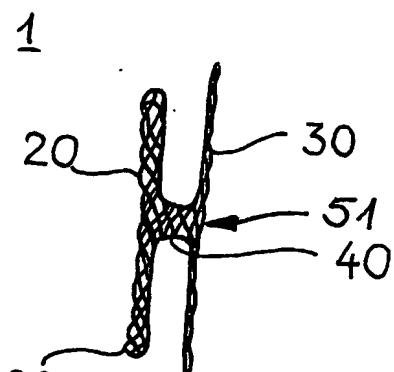


Fig. 7b

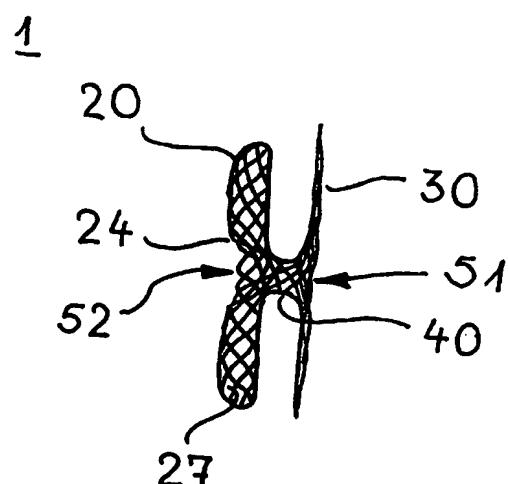


Fig. 7c

Fig. 8a

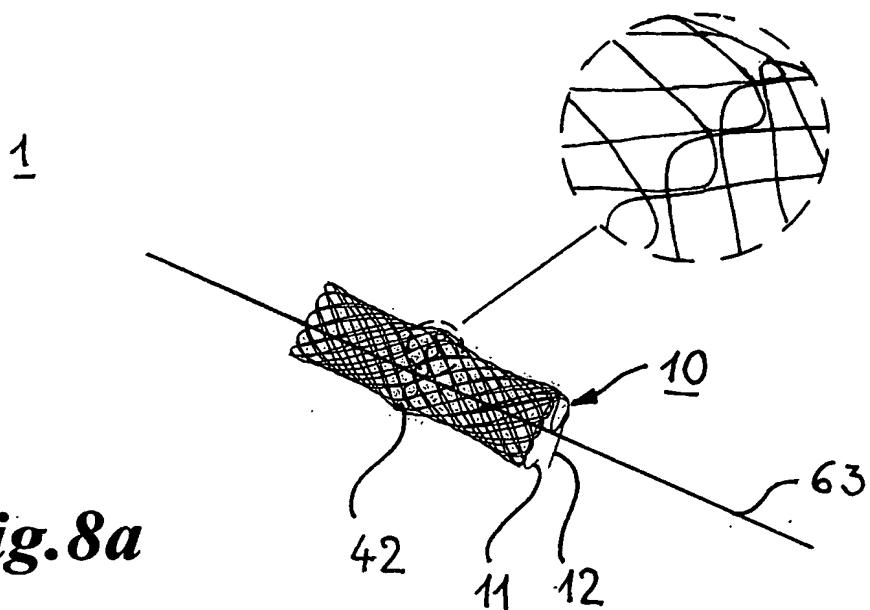


Fig. 8b

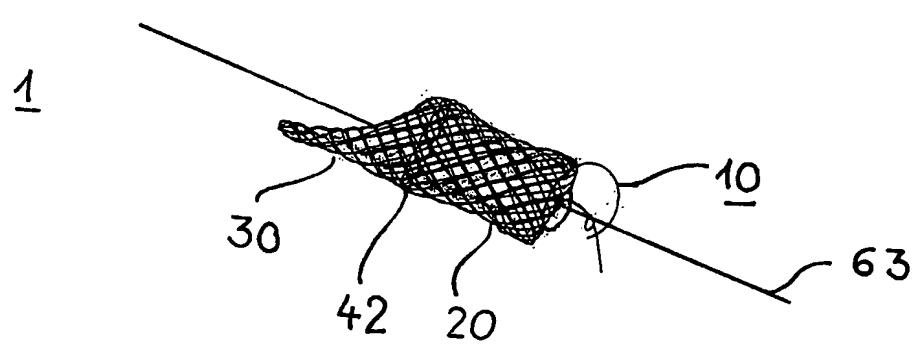
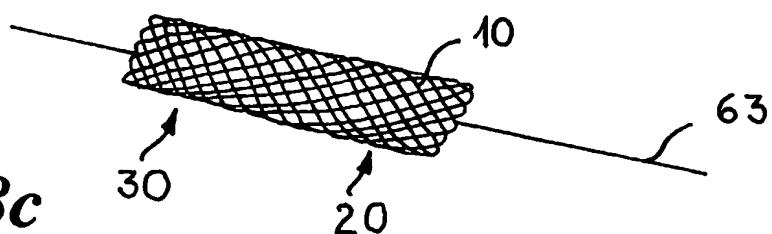
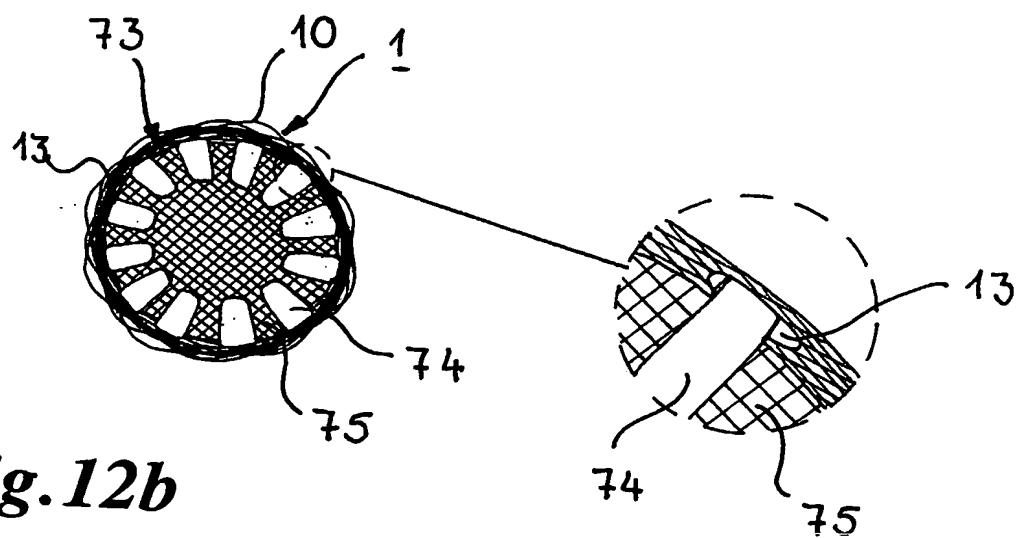
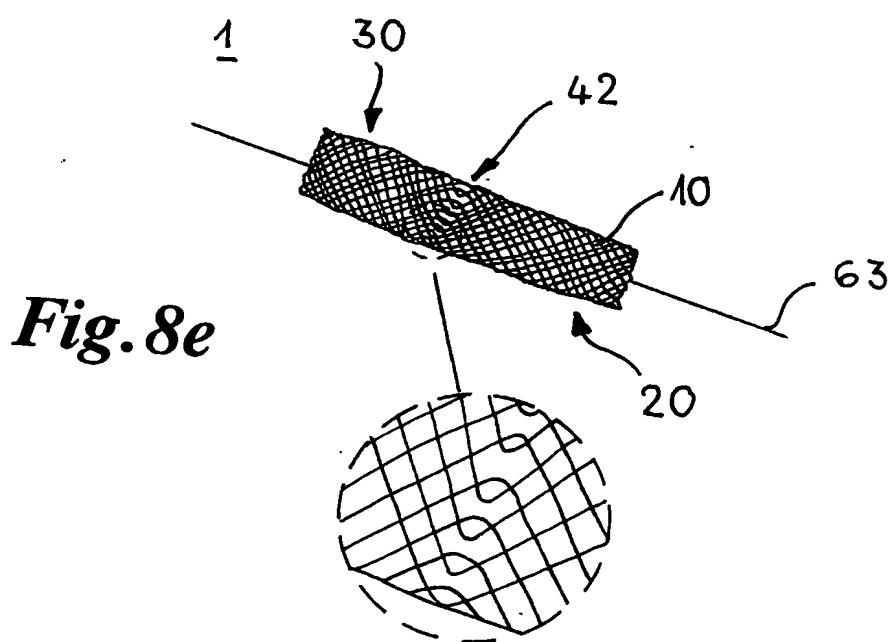
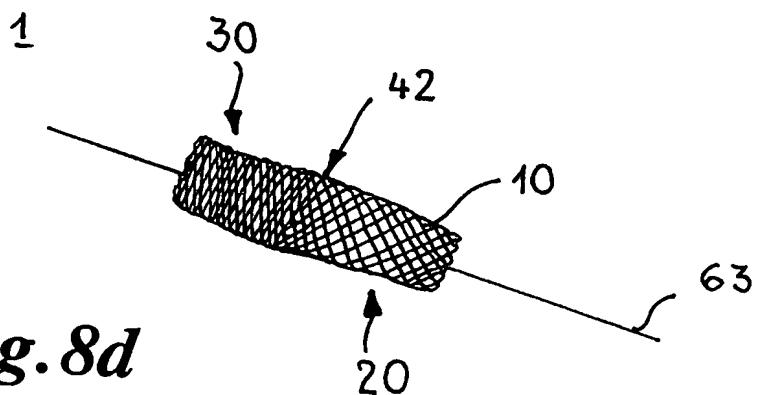
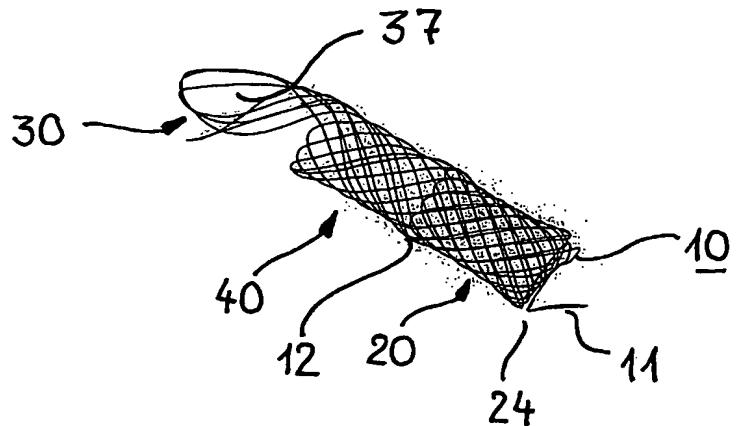
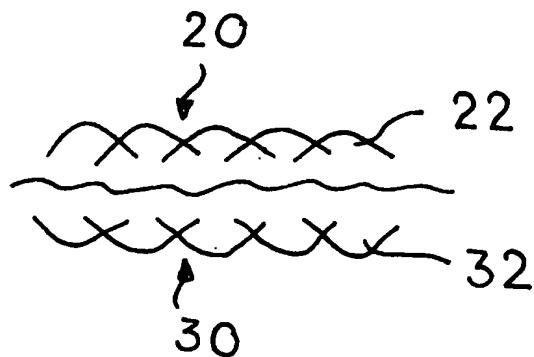
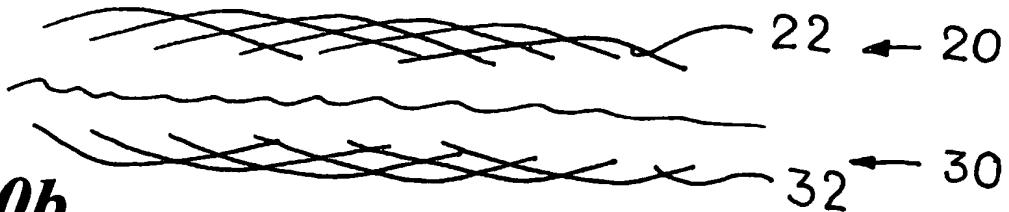
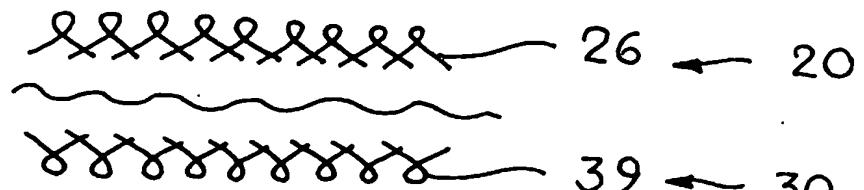


Fig. 8c





1**Fig. 9****Fig. 10a****Fig. 10b****Fig. 10c**

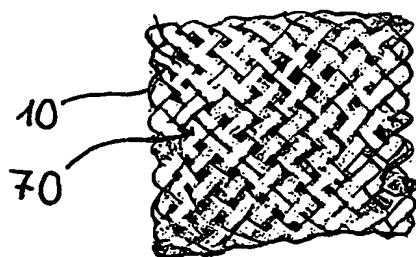
1

Fig. 11a

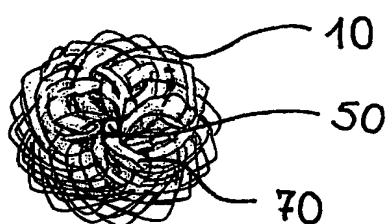
1

Fig. 11b

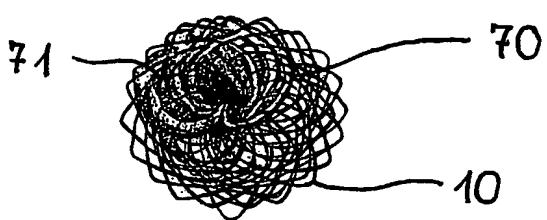
1

Fig. 11c

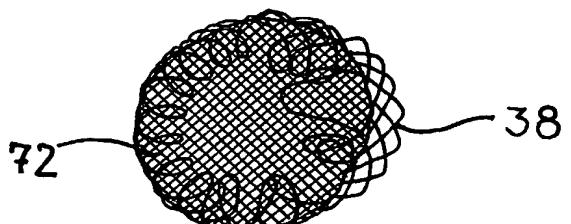
1

Fig. 11d

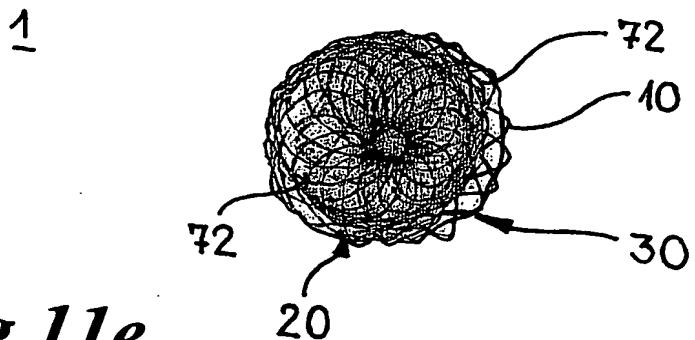


Fig. 11e

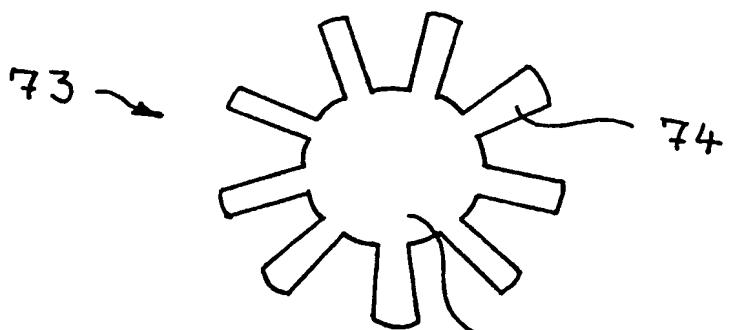


Fig. 12

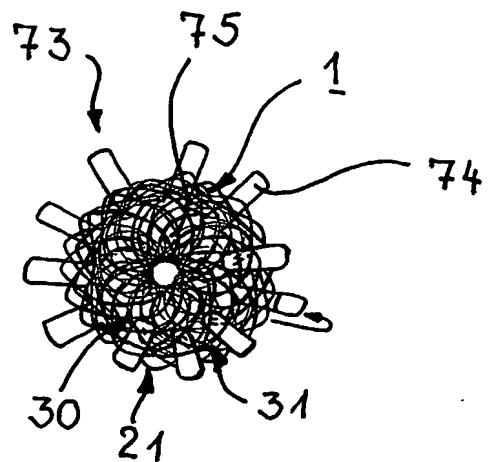


Fig. 12a

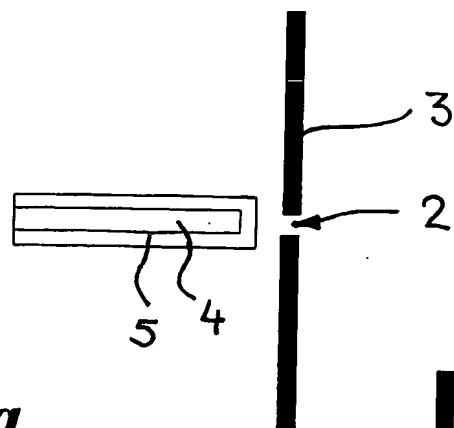


Fig.13a

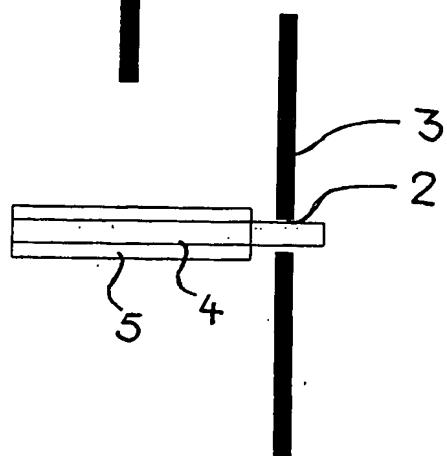


Fig.13b

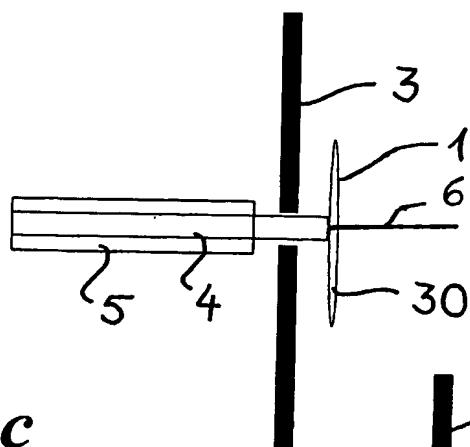


Fig.13c

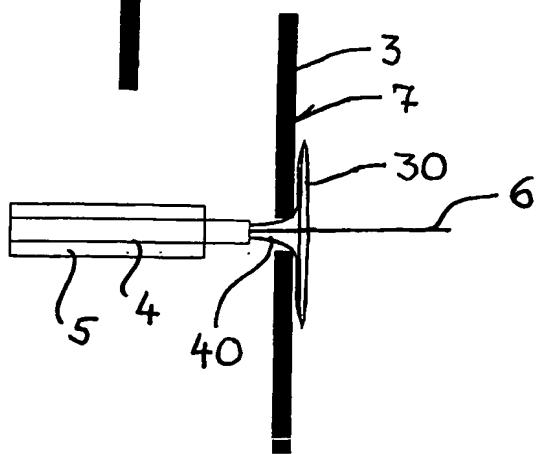


Fig.13d

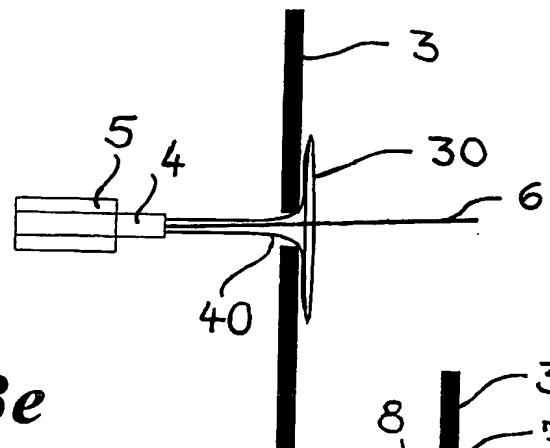


Fig. 13e

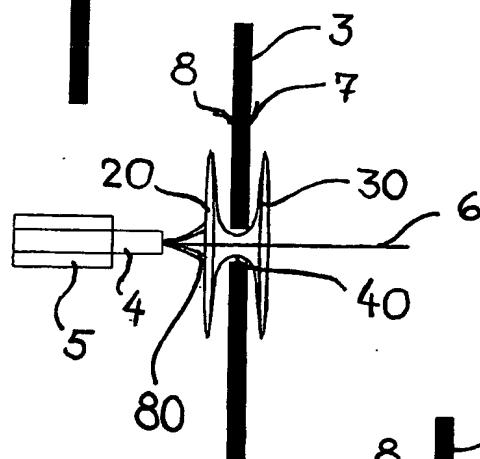


Fig. 13f

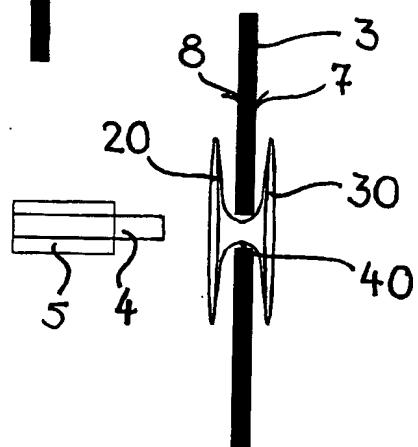


Fig. 13g

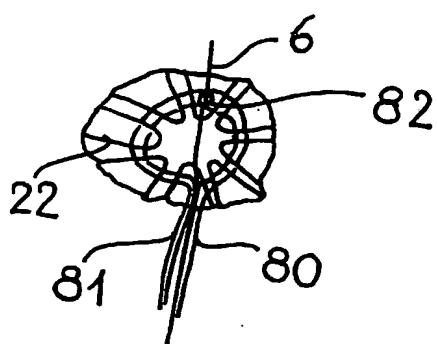


Fig. 14a

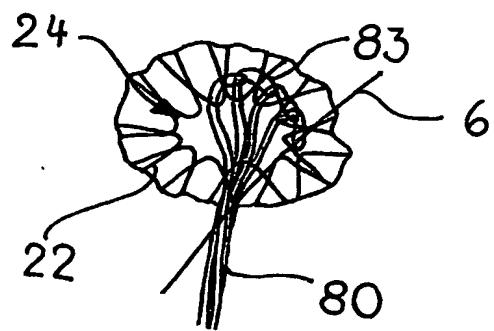


Fig.14b

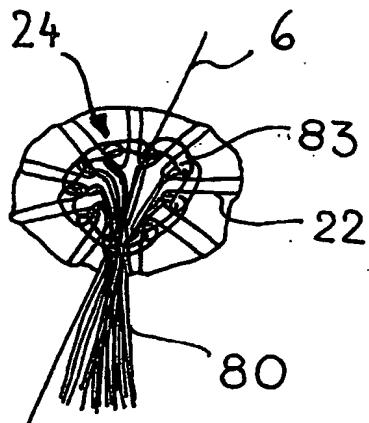


Fig.14c

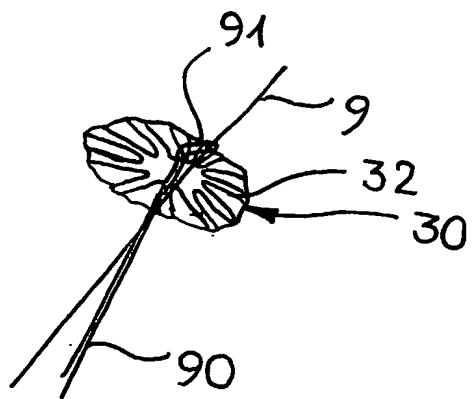


Fig.15

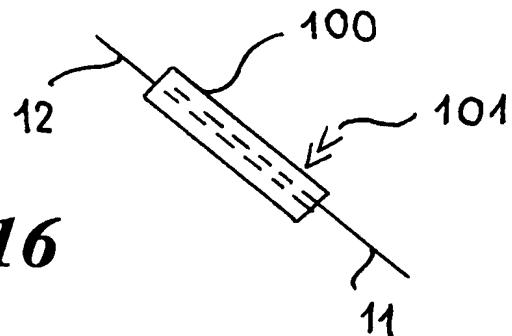


Fig. 16

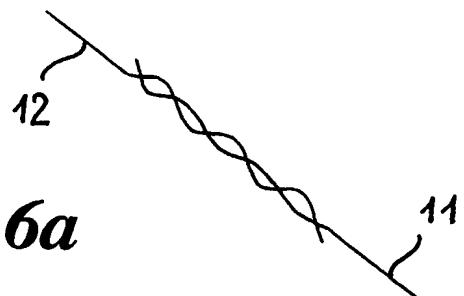


Fig. 16a

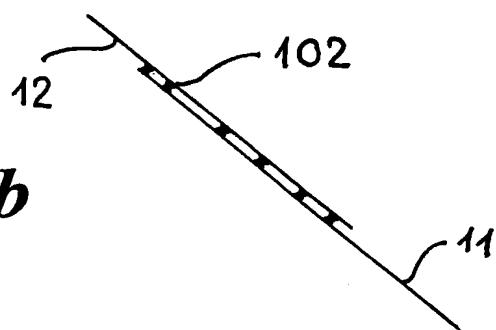


Fig. 16b

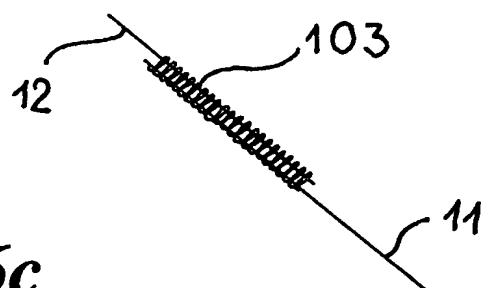


Fig. 16c

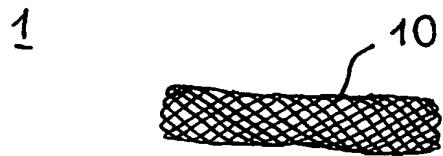


Fig. 17a

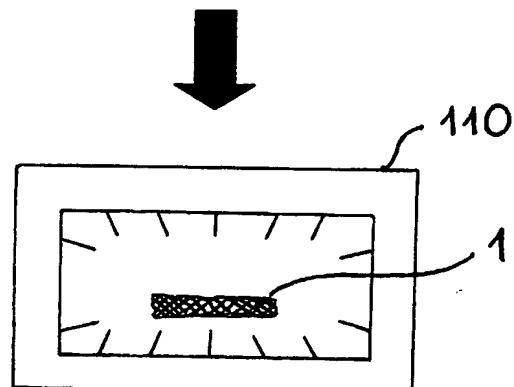


Fig. 17b

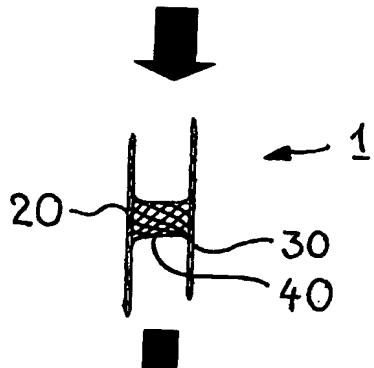


Fig. 17c

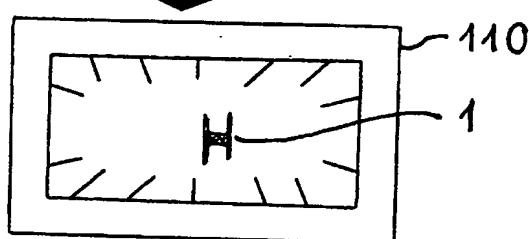


Fig. 17d

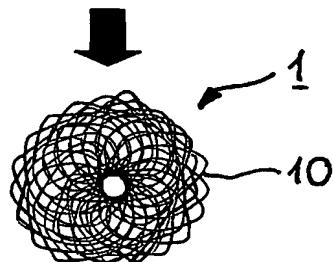


Fig. 17e

16/18

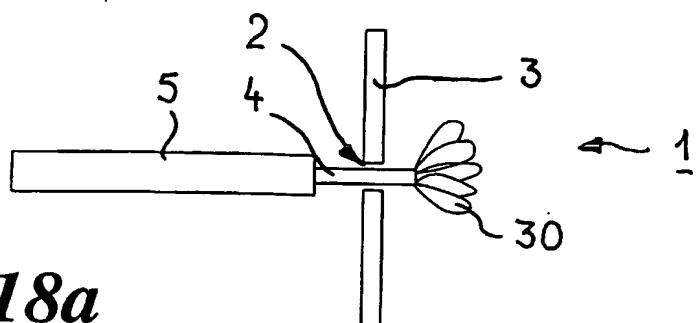


Fig. 18a

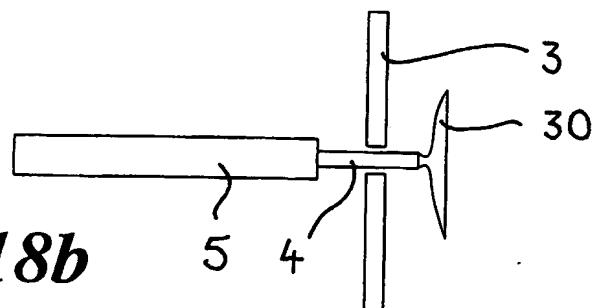


Fig. 18b

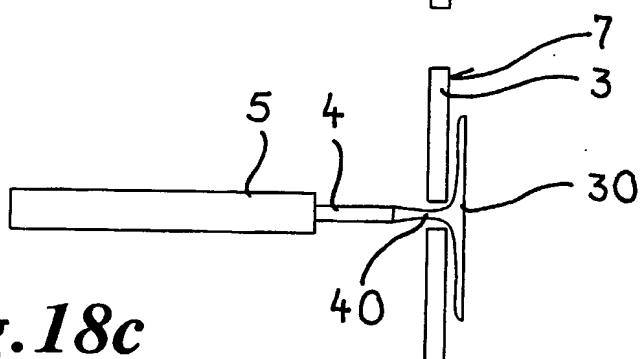


Fig. 18c

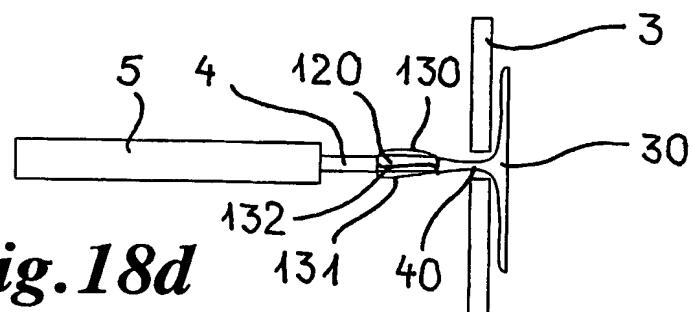


Fig. 18d

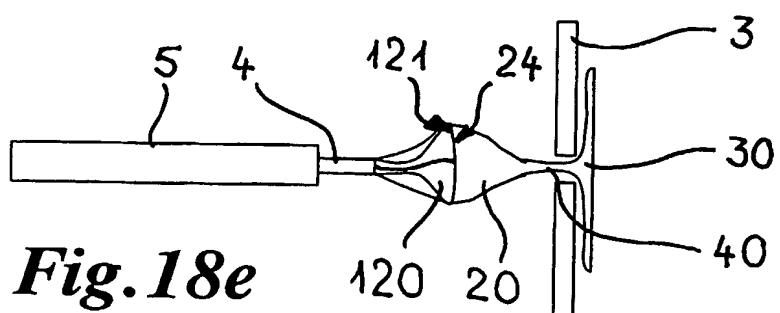


Fig. 18e

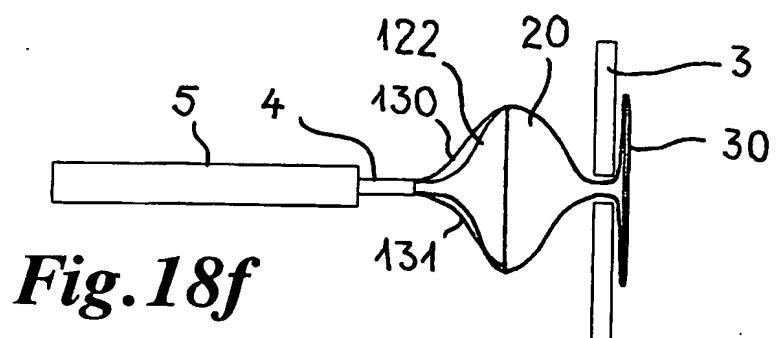


Fig. 18f

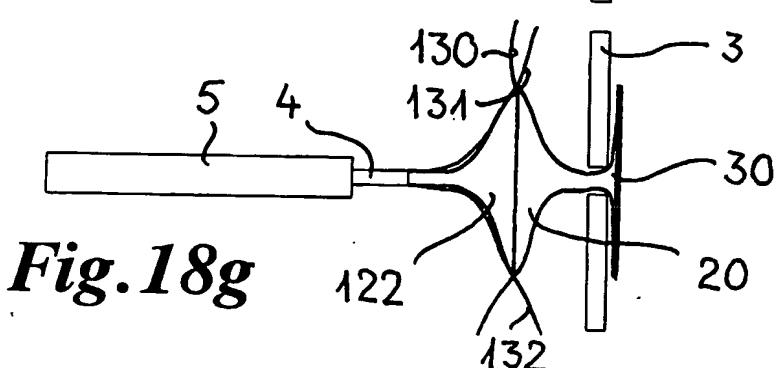


Fig. 18g

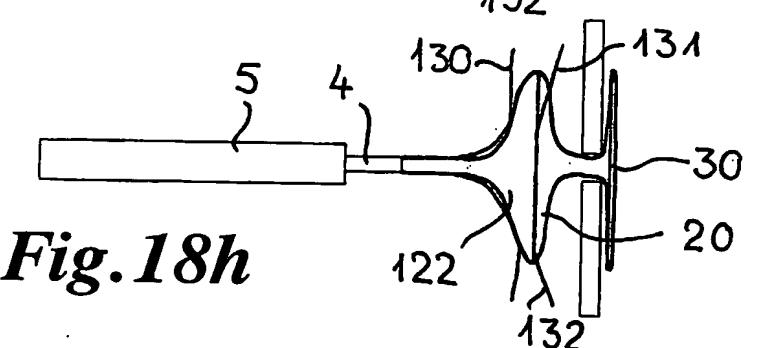


Fig. 18h

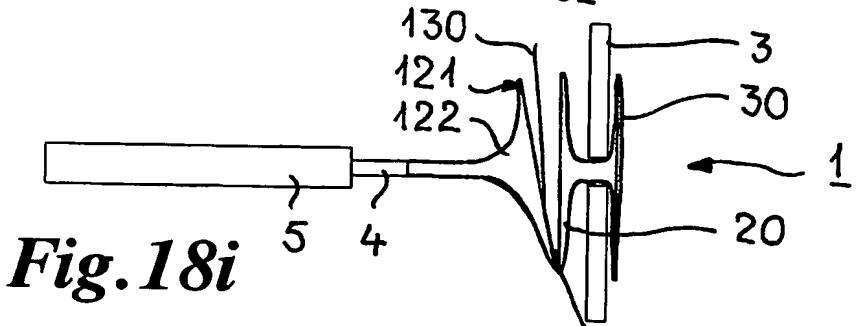


Fig. 18i

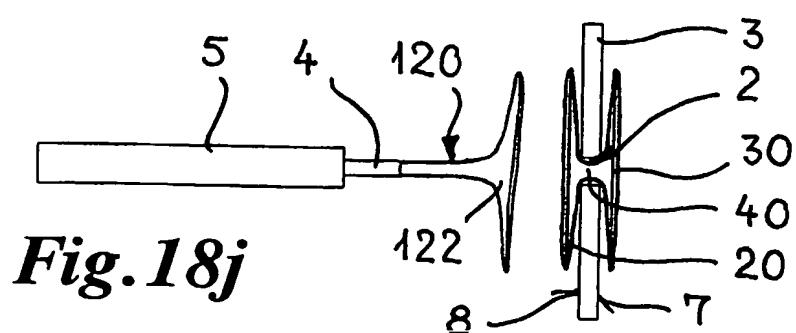


Fig. 18j

